Manual do Operador - BT 300

CAPÍTULO 1

1.0 - Descrição Geral
1.1 - Alguns Destaques
1.2 - Descrição resumida da operação de análise
1.3 - Garantia do usuário
1.4 - Instalação
1.5 - Componentes
1.6 - Análise dos Componentes
1.7 - Software
1.8 - Precaução e Segurança

1.0 - Descrição Geral

BT 300 é um Analisador Bioquímico onde cada paciente é um STAT (modo de urgência). É um analisador com acesso randômico verdadeiro com uma capacidade de trabalhar 24 horas em sua rotina diária, um teste simples, um perfil, um painel de órgão ou um STAT (modo de urgência) com a mesma velocidade e eficiência.

BT 300 com o software versão 2 é um atualizador de dado com uma nova tecnologia e um software muito mais sofisticado que oferece mais versatilidade, confiabilidade e velocidade na operação. Existem muitas funções novas úteis, incluindo um verdadeiro processamento de 300 testes químicos, mais 180 eletrólitos por hora, fazendo desse analisador uma ferramenta desejável e poderosa para qualquer tamanho de laboratório de análises.

1.1 - Alguns destes Destaques

BT 300 - é um verdadeiro analisador com acesso totalmente computadorizado controlado por um processador Pentium embutido, onde todos os testes para o paciente #1 é executado antes de começar o paciente #2 com a imediata impressão do relatório por paciente.

Processamento - 300 testes reais por hora independentemente do tipo ou método, quando há um único reagente químico, mais 180 eletrólitos por hora ao mesmo tempo. Um total de 480 testes por hora.

Capacidade - 40 tubos primários ou pequenos compartimentos de amostra. Inclui 20 espaços reservados para Padrões, Controles e STATS (modo de urgência)

Até 240 pacientes - podem ser programados para carregar amostras contínuas enquanto o analisador estiver em operação

Pré-diluição automática de amostras - com até 15 relações de diluições diferentes 30 Reagentes On-line - cada reagente pode ser resfriado ou pode ficar na temperatura ambiente.

Volume Reagente - é automaticamente monitorado com o inventário on line. O número de testes avaliados em cada recipiente do reagente é exibido

Identificador de Amostras – com um leitor de código de barras embutido (opcional).

Identificador de Reagentes - com um leitor de código de barras embutido (opcional)

Operação Walk-Away - cada paciente é programado, todas as operações são completamente automáticas. As cubetas de reação são lavados e secam automaticamente para assegurar uma operação ininterrupta

Incubação - colocar em cubetas de quartzo imerso em solução líquida a 37º C para assegurar o perfeito controle da temperatura das reações todo o tempo.

Leitura direta - um fotômetro multi-filtro embutido quantifica várias vezes as amostras durante sua incubação em 8 comprimentos de onda diferentes

Exibição de Gráficos - possibilidade de ver a curva de qualquer teste para cada paciente individualmente assim como toda calibração e a o controle de qualidade das curvas.

Teste de Estatística - são subdivididos em número de padrões, controles, reagentes e tipos de testes executados.

Módulo I.S.E - Opera com Sódio, Potássio, e Cloreto simultaneamente (opcional)

Testes Repetitivos Automáticos - resultados que são críticos, fora do intervalo linear ou devido a perda excessiva de substâncias enzimáticas automaticamente são pré-diluídos e se repetem.

Amostra e reagente que dispensam probes - tem sensor embutido que nivela líquidos e misturador para assegurar uma preparação de amostra correta. Um sistema especial que lava e elimina contaminação através da probe.

Micro Volumes de reagentes - um total de 300 µL de reagente é suficiente para operar qualquer teste

Teclado - um teclado vasto de fácil programação demográfica de pacientes

Software de uso amigável - com apresentação de gráficos, torna fácil e simples de operar, incluindo programa de ajuda on line

Sistema Aberto - um número ilimitado de métodos e perfis químicos e imunológicos são totalmente programáveis.

Controle de Qualidade on line - verifica a precisão durante a padronização e durante a operação diária

STATS (modo de urgência) - são processados dentro de 6 minutes sem interferir na rotina de testes normal

Relatório de Pacientes - são personalizados por usuários e impressos em coluna 80.

Teste de relações - são programados pelo usuário.

Resultado da Entrada Manual - para testes executados manualmente ou em outros instrumentos é apresentado um completo relatório impresso por paciente.

Arquivo do Paciente - é armazenado no disco rígido de 40 Gbyte, incluindo estatísticas.

Arquivo de aviso de advertências - uma lista das últimas 90 advertências é obtida pelo analisador.

Comunicador em Tempo Real - com o protocolo ASTM do servidor

Interface Bi-direcional - com uma conexão embutida RS232/C com o sistema EDP

1.2 - Descrição resumida do operador de análise

O analisador é um sistema que não inclui monitor, teclado, mouse e impressora que são colocados à parte por razões práticas:
O analisador consiste em três partes básicas:

- O Sistema de Bandeja de Reagente - uma placa com 30 recipientes de reagentes on-line.
- O Sistema de Bandeja de Amostra - uma placa com as amostras a serem analisadas.
- Sistema de Placa de Reação - uma placa que comporta 39 cubetas de quartzo submersas em uma solução líquida a 37 ℃ com sistem a óptico embutido. Os testes são medidos em suas cubetas individuais. As cubetas são automaticamente lavadas e secadas para que não haja parada na operação.

Uma Probe de reagente (com um Sensor embutido para o nível de líquido) aspira o reagente e transfere para cubeta de reação de quartzo . O Reagente é incubado na solução líquida durante 90 segundos. Durante este tempo de pré-incubação, o reagente é colocado na frente do fotômetro e é medido (Reagente e Branco da Cubeta para cada teste individual). A Probe de Amostra (com um sensor embutido para o nível de líquido e misturador) aspira e depois a amostra é misturada no reagente aquecido para iniciar a reação. O Dispensador de Amostra e as Probes de Reagentes são lavadas interna e externamente e estão prontos para o preparo da próxima amostra.

Cada 12 segundos:

- Um reagente é aspirado e preparado.
- Uma amostra é aspirada e misturada no reagente.
- Uma cubeta é lavada e secada.
- A reação do prato alcança 180 graus e quantifica 20 amostras. Assim, cada amostra é quantificação a cada 24 segundos durante seu tempo de incubação.

A operação do paciente é orientada. Todos os testes do paciente um são preparados antes de começar a preparação do paciente número DOIS. Um relatório completo é impresso assim que todos os resultados para um determinado paciente estejam disponíveis.
Todos os Dados dos Pacientes como também as análises de calibrações e os gráficos são armazenados em um disco rígido. Este é um sistema aberto. Um programa embutido de ajuda ao usuário e de Manutenção são um guia perfeito para o operador. Muitos programas auxiliares e de checagens de sistemas e controles não só fazem do analisador fácil utilização mas também simples operar.

1.3 - Garantia do Usuário

A Biotécnica assume a garantia do analisador desde que o mesmo tenha sido comercializado por ela ou um de seus distribuidores autorizados. Para a mesma:

- O(s) defeito(s) devem ser devidamente identificados pelo comprador num prazo máximo de um ano a contar a partir da data de recebimento do analisador.
- O comprador retorne o analisador dentro do prazo pré-estabelecido e seguindo as orientações da Biotécnica e com o frete pago pelo comprador.

A Biotécnica assume a troca ou conserto de qualquer item defeituoso sem taxas adicionais, sendo que os custos e responsabilidade do transporte do analisador até o ponto de reparação é de responsabilidade do comprador.
A garantia não se aplica aos itens considerados consumíveis que se desgastam com a utilização normal do analisador. Exemplo: Lâmpada, válvulas, seringas, fusíveis, disquete, etc.
A garantia não é aplicável a danos provocados pelo transporte. Qualquer avaria ocasionada por essa via deve ser solucionada com o agente contratado pelo comprador.

A Biotécnica se dispensa de qualquer responsabilidade de garantia caso o analisador não seja utilizado conforme as orientações do Manual do Usuário, recomendações de manutenções ou qualquer outra utilização a que não tenha sido designado.

ADVERTÊNCIA
Para disposição de resíduos líquidos e sólidos siga os regulamentos governamentais relevantes disposto na RDC Nº 306/2004

DECLARAÇÃO

Declaramos que todos os kits de reagentes e soluções utilizadas no equipamento devem ser adquiridos e possuírem registro na ANVISA

1.4 - INSTALAÇÃO

1.4.1 - Retirada da Embalagem

A embalagem e embarque do equipamento são selecionados para prover o máximo de proteção durante o transporte.

Nota: Uma vez que o transportador retira o analisador da fábrica ele deve assumir toda responsabilidade até a entrega. Qualquer dano relacionado ao transporte que for observado deve ser apresentado a transportadora o mais rapidamente possível.

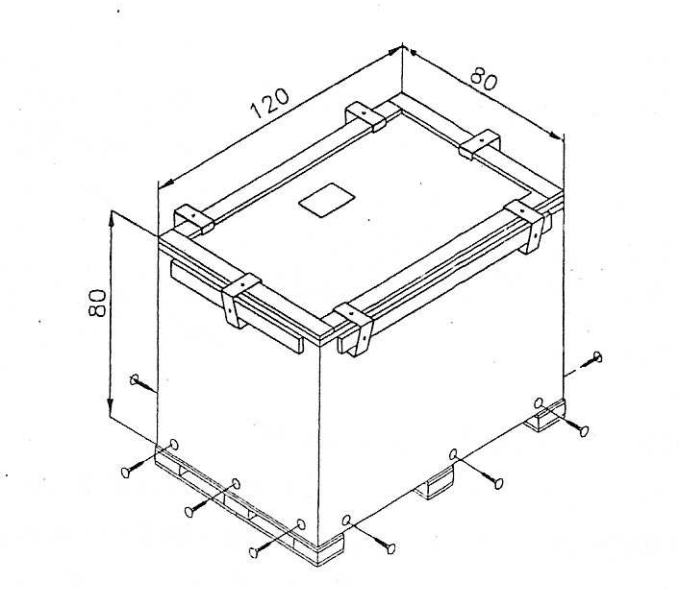
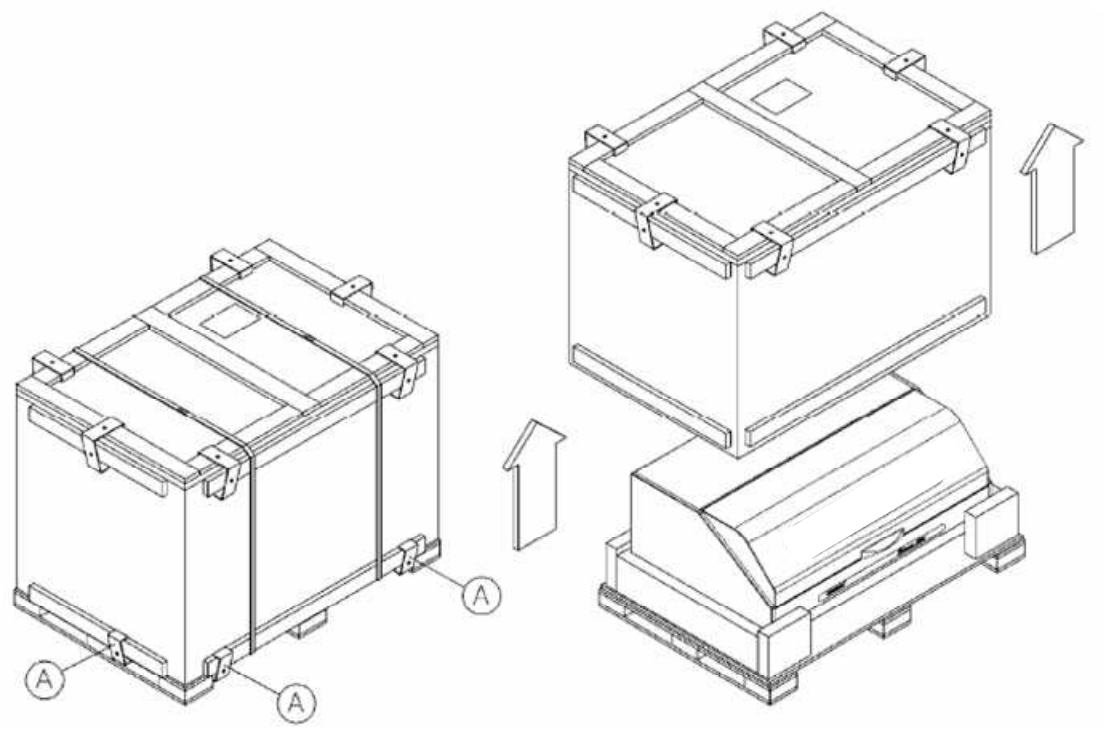


Figura 1 - Caixa de Remessa de madeira

Verifique se o embarque e embalagem estão adequados e com identificações dos perigos e cuidados. Exemplo: embalagem amassada, úmida ou com furos que possam ter colocado em dúvida a integridade da mercadoria.
Caso ocorra alguma avaria, faça o registro da mesma, pois essa informação poderá ser utilizada para identificar a causa de algum problema numa eventual falha futura do analisador.

Abra a tampa superior da caixa e remova o analisador com cuidado conforme demonstrado na figura acima. É recomendável que mais de um operador auxilie na retirada do analisador da caixa e das embalagens plásticas. Guarde a caixa e o material de embalagem apenas após conferir se todos itens especificados foram recebidos e se estão em condições de trabalho.



1.4.2 - Colocação do Analisador

O sistema do Analisador deve ser instalado no laboratório através de pessoa especializado. No momento da instalação o sistema deve ser conferido para assegurar a correta operação. Durante a instalação pelo menos uma pessoa no laboratório será treinada para operação e manutenção do ANALISADOR.
O BT 300 é altamente sofisticado, tem alta precisão, instrumento sensível. A correta instalação assegurará um ótimo desempenho.

1.4.3 - Condições do ambiente

O analisador deverá ser instalado em bancada firme em livre de vibrações, luz solar incidente, poeira e ruídos magnético/eletrônico.

1.4.4 - Ajustar o nível do analisador

Para que se mantenha devidamente nivelado na bancada de trabalho, o nível do analisador deve ser ajustado com auxílio dos “pés” posicionados abaixo dele conforme a figura abaixo.

1.4.5 - Especificação de temperatura e umidade para Operação

Temperatura ambiente: 10 - 32 ºC.
Umidade: 65% (sem condensação).

1.4.6 - Requerimentos de energia rede

O padrão de **115 / 230 V - 50 / 60 Hz - 400 VA** requerido está indicado na parte posterior do analisador. É imprescindível verificar a adequação do aterramento da rede elétrico do laboratório.
É recomendável a instalação de um estabilizador/nobreak com potência mínima de 500 VA.

1.5 - MONTAGEM

O ANALISADOR é fornecido montado com a exceção do MONITOR, MOUSE, TECLADO e IMPRESSORA que devem ser conectados. É importante que a instalação só seja feita através de representante autorizado.

O instrumento deve ser examinado interiormente e verificado se nenhum dano ocorreu com quaisquer das tábuas eletrônicas ou partes mecânicas durante a remessa. Devem ser verificados se todas as tábuas de Circuito Impresso estão inseridas corretamente e nenhum dano foi efetuado durante a remessa.

São fornecidas instruções separadas para ajudar na manutenção e como colocar o Analisador em sua mesa especialmente projetada.

1.5.1 - Conectar os Módulos seguintes

Coloque os quatro módulos do lado direito do analisador, ou em sua mesa auxiliar e os conecte ao analisador conforme mostra na Figura 4 abaixo:

1) conecte o Monitor (1) no analisador
2) conecte o Teclado (2)
3) conecte o Mouse (3)
4) conecte a Impressora (4)
5) conexão para o servidor do computador
6) conecte o Módulo ISE se disponível
7) compartimento para disquete

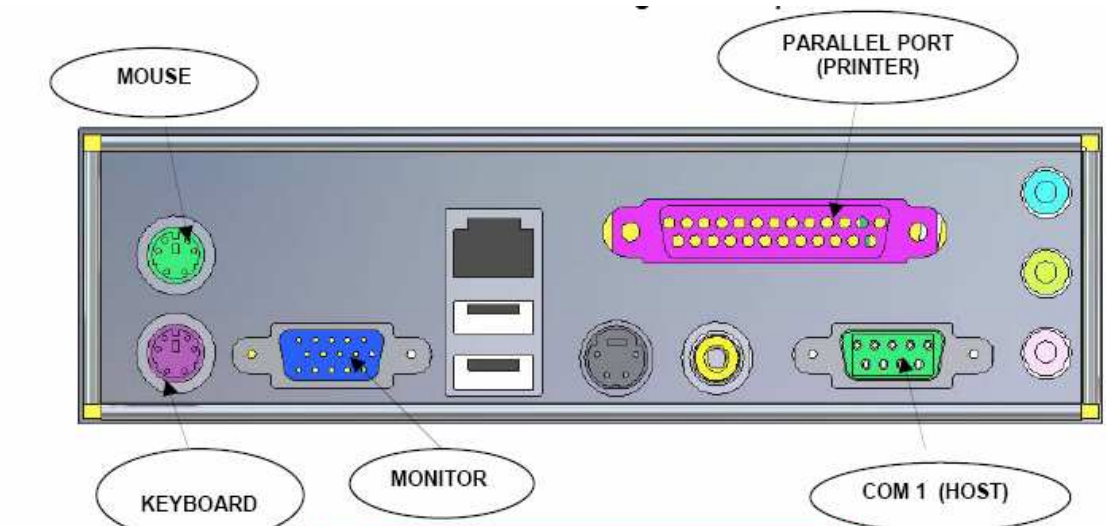


Figura 4 - Conexões dos Periféricos

Conecte o fio de energia do Monitor e da Impressora uma tomada de força externa ou em tomadas de força específicas disponível inseridas na Mesa de BT 300.

1.5.2 - conecte na parte de trás do analisador

Parte traseira do analisador

1) Inserir o principal cabo elétrico (10). Uma tomada fêmea de 3 saídas tem que ser inserida. Tenha certeza que o fornecimento de energia esteja correta.
2) botão de liga/desliga (11)
3) conecte o cabo elétrico do módulo da Bomba de Ar (12).
4) conecte o tubo de PVC da Bomba de Ar no analisador (13)
5) conecte o tubo de PVC ao Recipiente de Descarte (14)
6) um botão embutido de seletor de Voltagem de energia (15) permite o analisador a operar em ambos a 220 Volt ou a 110 Volt. Tenha certeza que o INTERRUPTOR está corretamente posicionado para a energia de força local.
7) conector de produção de voltagem auxiliar (16)
8) conecte o cabo elétrico para o módulo ISE para tomada de energia externa tomada (17) (se Módulo ISE for fornecido). O módulo ISE tem estar ligado todo o tempo para manter os elétrodos úmidos, até mesmo quando o ANALISADOR estiver desligado
9) Módulo de Bomba de ar (18) A força do ar é usado para secar as cubetas de quartzo e secar o Amostrador e as Probes de Reagente.
10) RECIPIENTE de DESCARTE (19) UM grande recipiente de DESCARTE (25 litros ou maior) deve ser colocado do lado de fora do analisador ou debaixo de sua bancada. Um sensor de nível Líquido do recipiente de descarte está disponível quando necessário. Quando o recipiente estiver quase cheio ele irá notificar o operador. Porém, é recomendado se esvaziar o recipiente de DESCARTE diariamente.

1.5.3 - Conecte as Hidráulicas (Veja Figura 6 abaixo)

Coloque os três recipientes de plástico no analisador no lado esquerdo como segue:

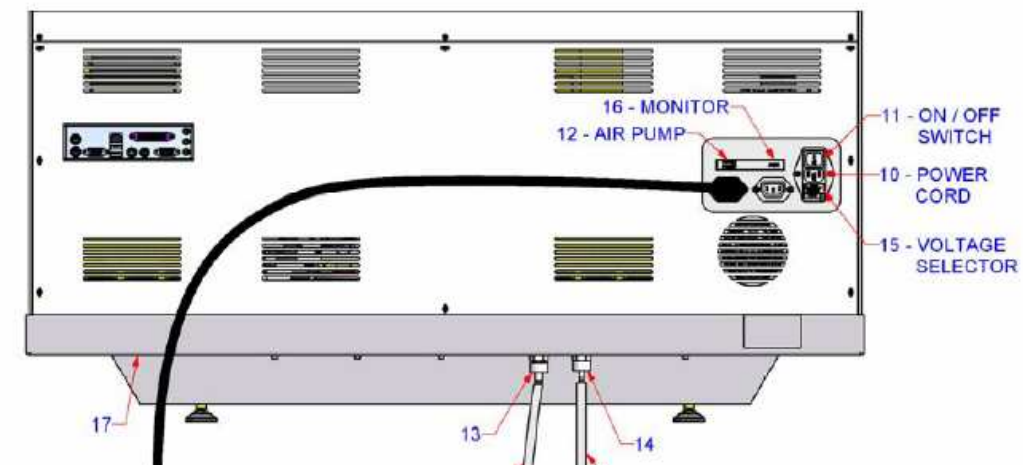


Figura 6 - Conexões Hidráulicas

1) Um largo Recipiente de Solução de Lavagem (20) - cheio com sua própria Solução de Lavagem e fechado com a tampa de Sensor de Nivel Líquido. Quando a solução de lavagem está baixa ou está se perdendo - um alarme notificará o operador adequadamente.

a) É correto usar sempre Solução de Lavagem limpa.
b) Solução de Lavagem é usada para enxaguar o Amostrador e o Reagente de Probe interna como também externamente depois de cada preparação de amostra. Também é usado para lavar automaticamente as cubetas de reação de quartzo.
c) Toda vez que o Analisador é ligado - o sistema hidráulico total é enxaguado automaticamente e abastecido com solução de lavagem limpa.

2) Um pequeno Recipiente (21) segura o Líquido de Termostato. Este líquido é usado para abastecer o termostato e a solução de Incubação. O recipiente deve ser fechado com sua tampa de Sensor de Nível Líquido quando verifica a presença do líquido. Quando líquido é baixo ou se perde um alarme irá notificar o operador adequadamente.

a) Quando o analisador é ligado - a solução de incubação será abastecida automaticamente com o seu líquido e será checado durante operação a presença de líquidos e sua temperatura.

Nota: Ao encher a solução de incubação, a quantidade de líquido no recipiente pode não ser suficiente para encher a solução e o termostato. Uma mensagem de ADVERTÊNCIA será exibida. Encha o recipiente novamente do líquido especial e clique COMEÇAR (triângulo Verde) a solução será automaticamente abastecida e a ADVERTÊNCIA será eliminada.
b) para assegurar uma solução de incubação limpa - pelo menos uma vez a cada duas semanas a solução líquida tem que ser esvaziada e um líquido limpo introduzido. Esta operação é automaticamente efetuada pelo programa de Manutenção. Para maiores detalhes veja Manutenção.

3) um Recipiente de Plástico menor com ISE “CAL A REAGENTE "(22). Somente se o módulo de ISE estiver embutido.

a) O "CAL A" recipiente de reagente será fechado com sua tampa de Sensor Nível Líquido que confere a presença do líquido. Quando o líquido é baixo ou se perde, um alarme notificará o operador adequadamente.
b) Quando o módulo ISE estiver em operação, o reagente necessário será aspirado automaticamente e abastecerá seu sistema hidráulico. Para detalhes veja operação de ISE.

Siga a Figura 6 acima para colocar os recipientes e conectar os Sensor de Nível Líquido adequadamente.

1.6 - COMPONENTES DO ANALISADOR

1.6.1 - Monitor

O monitor colorido ajuda Na Exibição Gráfica especial guiará o operador passo a passo para todas as operações. Simplesmente siga as instruções indicadas na exibição. Quando for necessário imprimir (?) deve ser usado o HELP com o mouse para apontar a função desejada. Uma página de Ajuda detalhada será exibida para ajudar o usuário.

Conecte o fio de energia do Monitor e da Impressora uma tomada de força externa ou em tomadas de força específicas disponíveis inseridas na Mesa de BT 300.

1.6.2 - Sistema operacional (ver figura abaixo)

O sistema Operacional consiste em:
- uma Reação que Quantifica o Sistema (23)
- um sistema de Bandeja de Reagente (24)
- um sistema de Bandeja de Amostra (25)

todos localizados no topo do painel conforme abaixo. Cada um destes sistemas será descrito em detalhes abaixo.

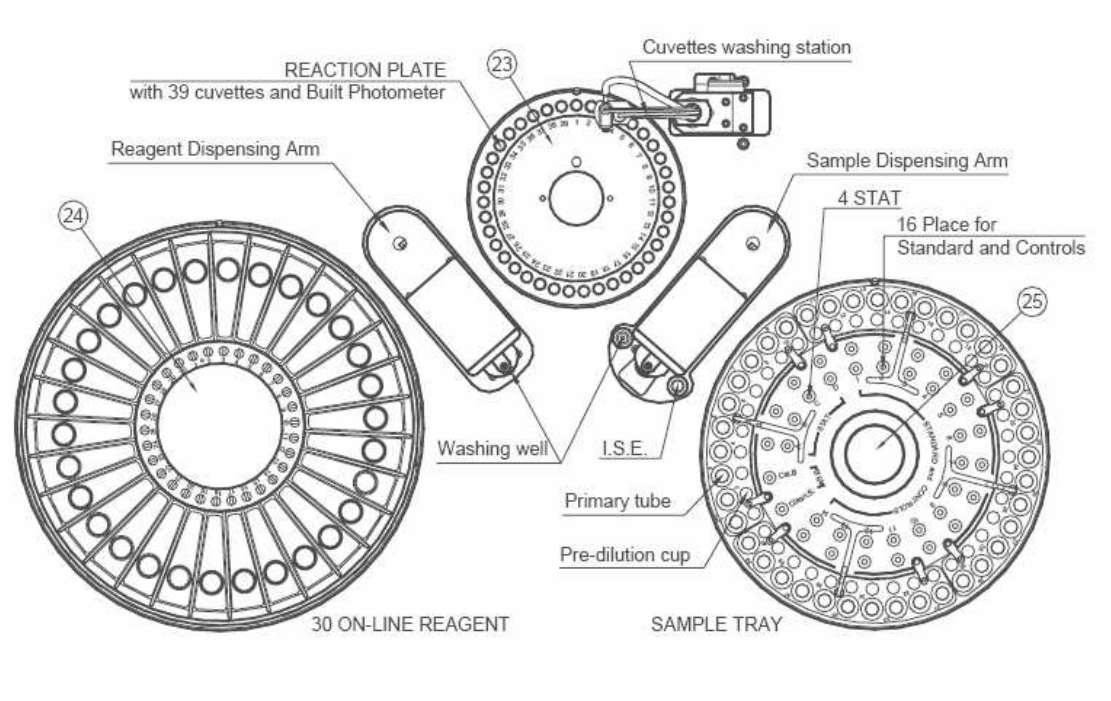


Figura 7 - Sistema Operacional

1.6.3 - Reação que Quantifica Placa (23) (Veja Figura 8)

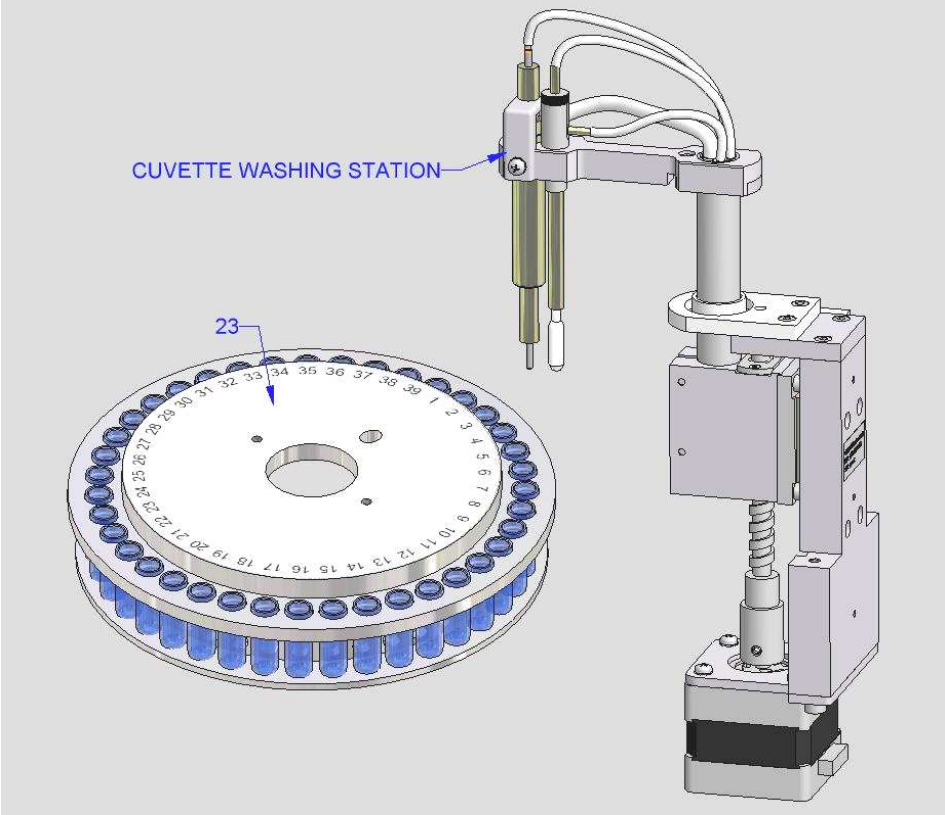


Figure 8 - Reação - Sistema de Quantificação

Placa Medidor da Reação - uma placa circular de 39 cubetas de quartzo é imerso em uma solução líquida a 37 ℃ com um sistema óptico embutido e uma cubeta automática que lava estação se cada operação ininterrupta. Amostras são preparadas, incubadas e quantificadas nessas cubetas de 8 diferentes comprimentos de ondas..
Continuamente a solução de água circulada e a temperatura são controladas a exatamente 37 ℃. + / - 0.1℃. Depois da quantifica ção final, cada cubeta é lavada automaticamente 4 vezes pela primeira Probe e então é feita a secagem pela segunda Probe. Uma cubeta limpa e seca está pronta para o próximo teste.

1.6.4 - Bandeja de reagente (24) (Veja Figura 9)

A Bandeja de Reagente é um de placa circular que suporta 30 Recipientes de Reagente On-line. Cada recipiente pode ser resfriado individualmente ou pode ficar em temperatura ambiente.
Para resfriar um reagente - mantenha o orifício aberto e deixe forçar a entrada de ar frio no recipiente de reagente - caso contrário o orifício fecha e o reagente permanecerá na temperatura ambiente.
Cada recipiente contêm um guichê embutido para a identificação automática do reagente por um Leitor embutido de Código de Barra. (O Leitor de Código de Barra é opcional.) Para detalhes veja o Leitor de Código de Barra.

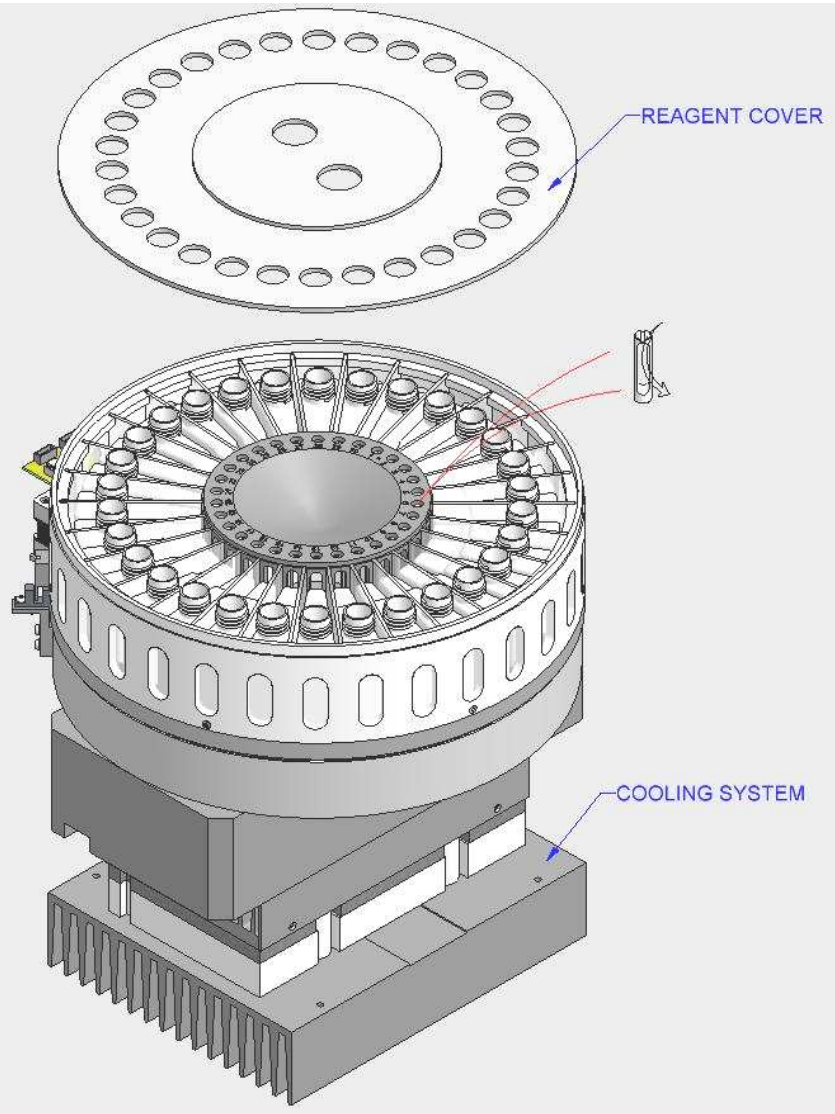


Figura 9 - Bandeja de Reagente

1.6.5 - Braço de reagente (24) (Veja Figura 10 abaixo)

O Braço de Reagente foi especialmente projetado para segurar a Probe que aspira o reagente e transfere-o na cubeta da reação. A Probe tem 3 posições de movimento de Reagente.
Placa Reagente - Reação Placa e sua Estação de Lavagem. A Probe tem um Sensor de Nível Líquido embutido que monitora automaticamente o volume apresentado de reagente em cada recipiente de reagente e mantém um inventário de reagente On-line. O número de testes que estão sendo analisados é exibido em cada recipiente. Além disso, quando reagente está baixo ou está perdendo - será sinalizado. A Probe de Reagente também se torna um misturador automático eficiente quando adicionado o segundo reagente.

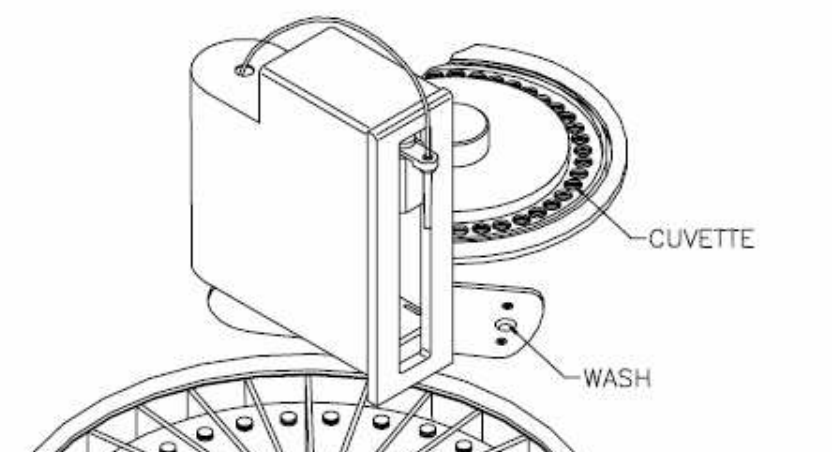


Figura 10 - Braço de Reagente

1.6.6 - Bandeja de Amostra (25) (Veja Figura 11 abaixo)

A Bandeja de Amostra é feita em duas partes. Fora de seu perímetro há QUATRO segmentos trocáveis. Cada segmento segura 10 Tubos Primários ou Copos de plástico pequeno de Amostras.

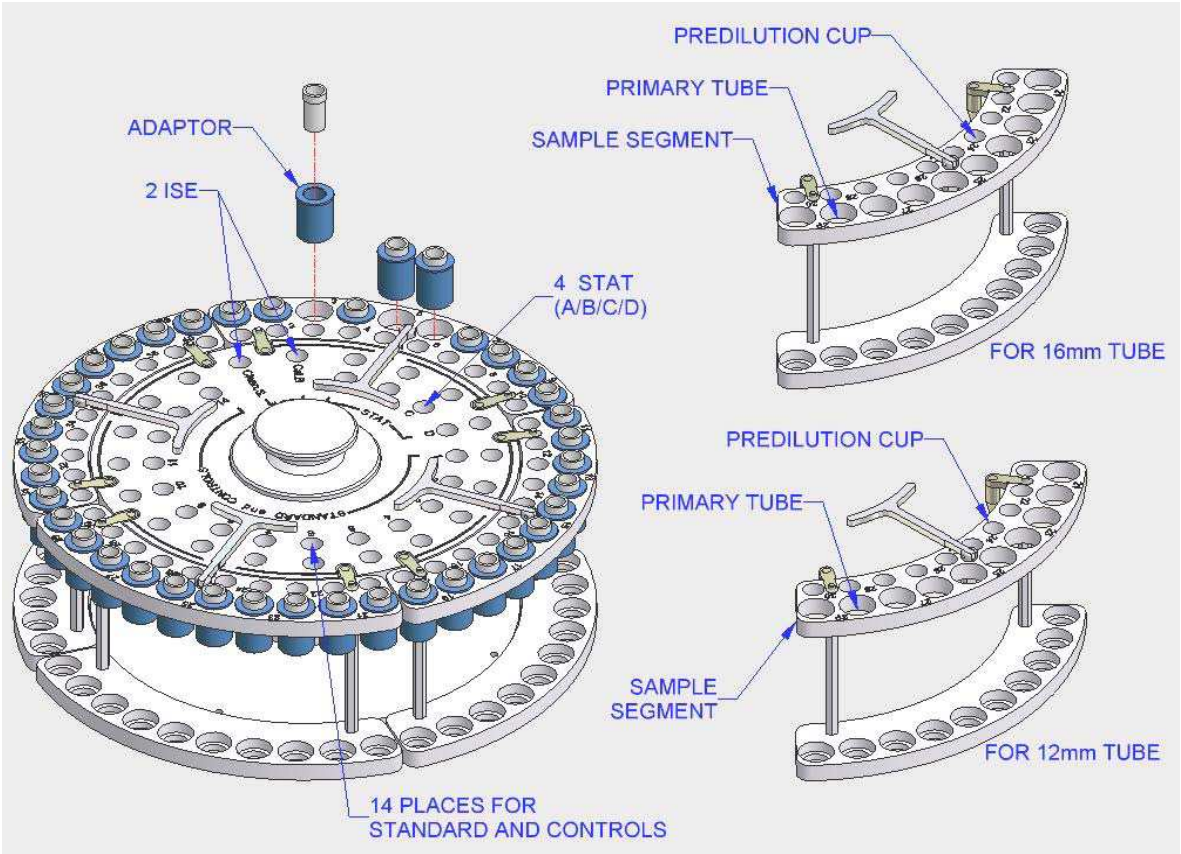


Figura 11 - Bandeja de Amostra

Para cada tubo de amostra há um lugar correspondente para um pequeno copo de plástico para pré-diluição automática de amostra - se necessário.

O dentro da bandeja tem 20 lugares reservados para

a) 14 - lugares para Padrões, Calibradores e Controles
b) 4 - lugares para STATS
c) 2 - lugares para ISE (Cal. B e Limpeza sol'n) (Na,K, Cl).

- Há 2 tipos de Segmentos de Amostra disponível - para 16 x1 00 mm tubos e/ou 12.5 x 75 mm tubos de amostras.
- Há adaptadores especiais de teste-tubo que permitem a trabalhar com tipos diferentes de tubos primários como também copos de amostra de plástico pequenos.
Há a possibilidade de se conectar uma caneta leitora de Código de barras em paralelo com o teclado para uma amostra manual com input de ID. (Opcional).
- Há também a possibilidade de se incorporar um Leitor de Código de Barra para identificar as Amostras dos Pacientes e os testes deles para ser verificado automaticamente. (Opcional).
Para a Operação de Leitor de Código de Barra - veja Capítulo 6.

1.6.7 - Braço de Amostra e sua Probe

O Braço de Amostra foi especialmente projetado para segurar uma Amostra-probe-misturador. Ele aspira a amostra a ser analisada e deposita-a no reagente previamente distribuído dentro da cubeta de reação e mistura. A Probe tem 7 posição de movimento:

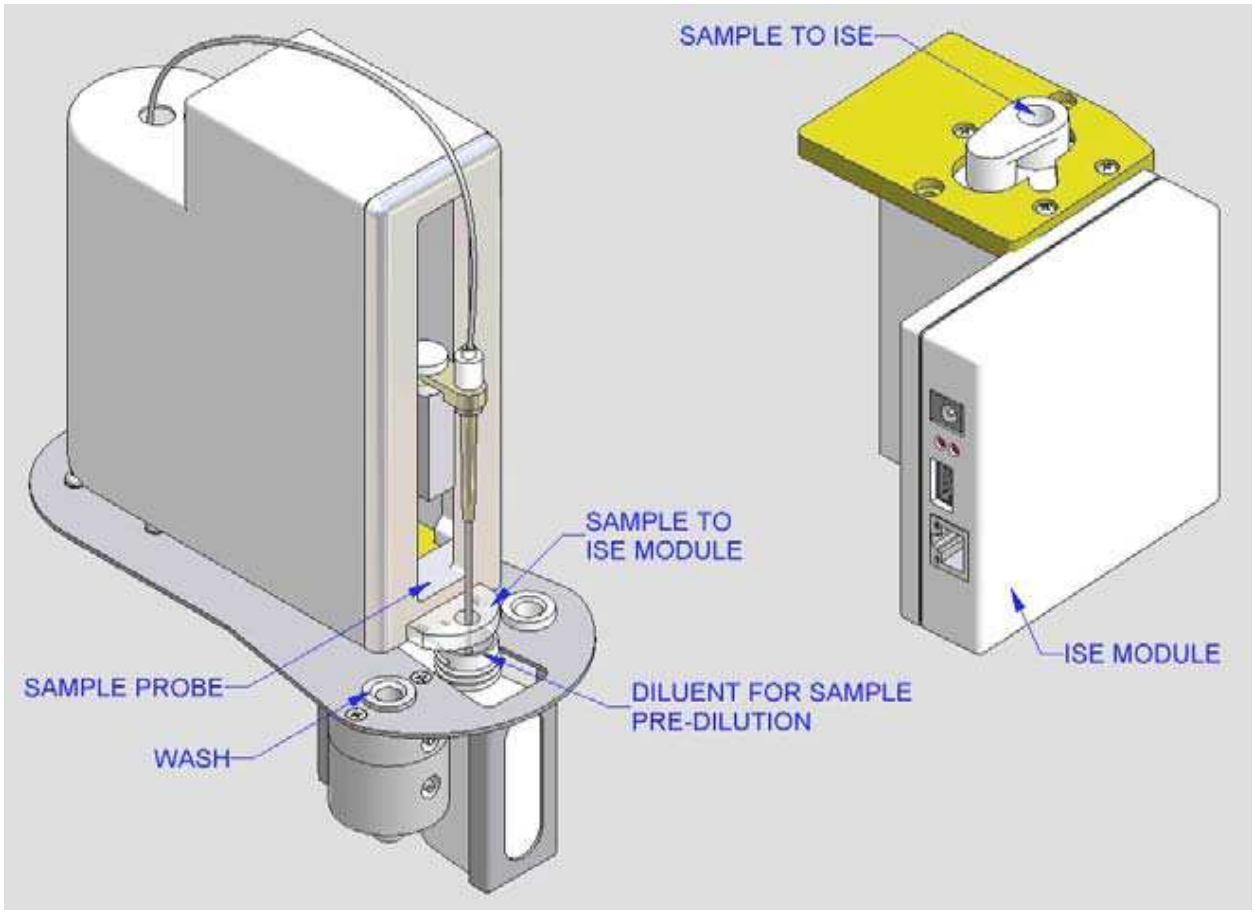


Figura 12 - Braço Distribuidor de Amostra

a) dentro tubo ou copo de amostra Paciente
b) dentro copo de pré-diluição de amostra
c) dentro um copo de amostra de STAT, Padrão ou Controle de soro
d) dentro uma cubeta de reação e mistura

e) dentro da estação lavagem
f) dentro do recipiente de solução de pré-diluição
g) dentro do módulo de ISE deposita amostra para a determinação de ISE

A Probe tem um sensor de nível líquido embutido e sinalizará quando amostra estiver se perdendo.

1.6.8 - Estação de Lavagem da Probe

Em multi-parâmetro, analisadores de acesso direto, como o BT 300 o sistema de lavagem é muito importante evitar a sobreposição e a contaminação. Cada uma das duas Probes tem sua própria estação de lavagem especialmente projetada. As Probes são lavadas e enxaguadas interna e externamente depois de cada operação, inclusive com um jato de ar para secar a probe depois da lavagem. A mesma solução de lavagem é usada para ambas as probes como também para a cubeta do sistema de lavagem. Aproximadamente 6 mL de solução de lavagem é usado por teste - menos que 2 litros por hora.

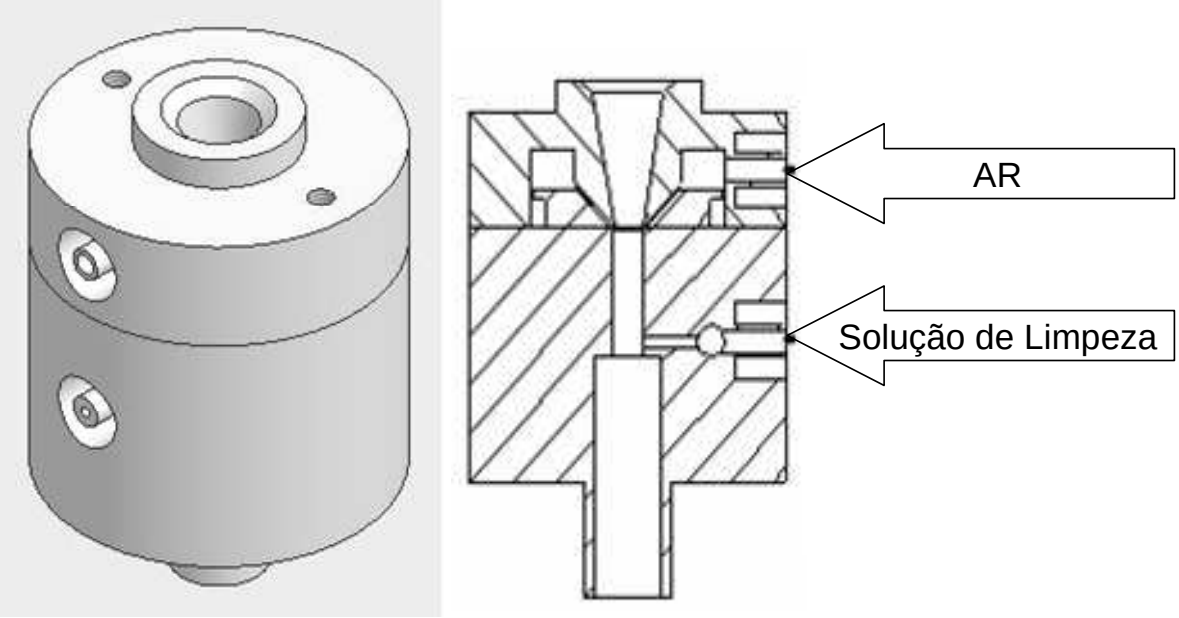
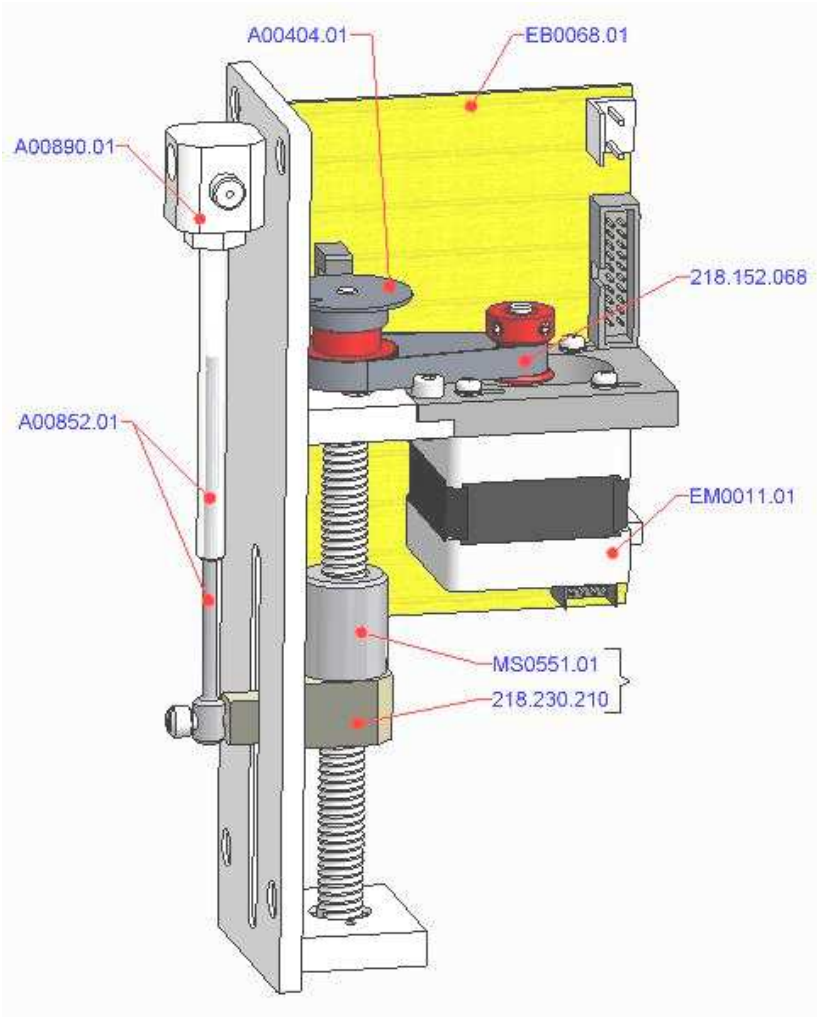


Figura 13 - Estação de Lavagem da Probe

1.6.9 - Diluidor (Veja Figura abaixo)

Uma alta precisão, um módulo de controle computadorizado de Diluição aspira e distribui o reagente. A seringa é lavada automaticamente depois de cada operação. Nenhum reagente entra na própria seringa. Volumes de 10 µL a 600 µL são programáveis para ser distribuído com 1ul de incremento. O Diluidor é conectado a duas bombas peristálticas que provêem a solução de lavagem para lavar e enxaguar a Probe interna e externamente a probe. São automaticamente pre-fixados os volumes de lavagem para evitar contaminação.



1.6.10 - Diluidor de Amostra (Veja Figura abaixo)

Uma alta precisão, um módulo de controle computadorizado de Diluição aspira e distribui a amostra a ser analisada. Também podem ser pre-diluídas as amostras - se necessário. A seringa é lavada automaticamente depois de cada operação, embora nenhuma amostra entre na própria seringa. Volumes de 3 a 50 µL são programáveis para ser aspirado e distribuído com 1 µL de incrementos . No caso de repetição de amostra automática com metade de seu volume de amostra original - o sistema trabalhará com um volume de amostra mínimo de somente 1.5 µL se necessário.
Este Diluidor também é conectado a duas bombas peristálticas que provêem a solução de lavagem à Estação de Lavagem que enxágua a probe interna e externamente. São automaticamente prefixados os volumes de lavagem para evitar contaminação.

1.6.11 - Bomba Peristaltica - (Veja Figura 15 abaixo)

Há 4 bombas peristálticas montadas abaixo e acima do diluidor. São usadas três das bombas para enxaguar o Reagente e Probe de Amostra ambos interna e externamente. A quarta bomba é usada para lavar as cubetas.

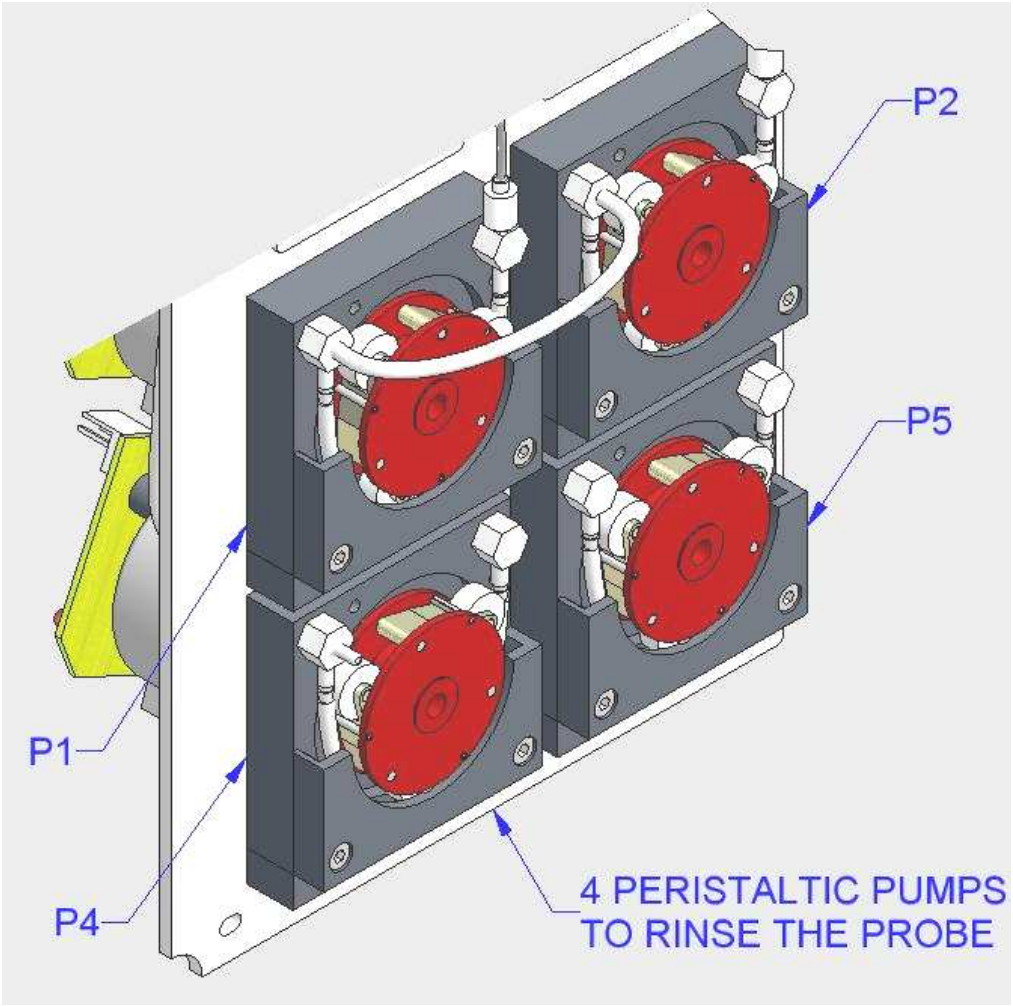


FIGURA 15 - 4 bombas Peristálticas

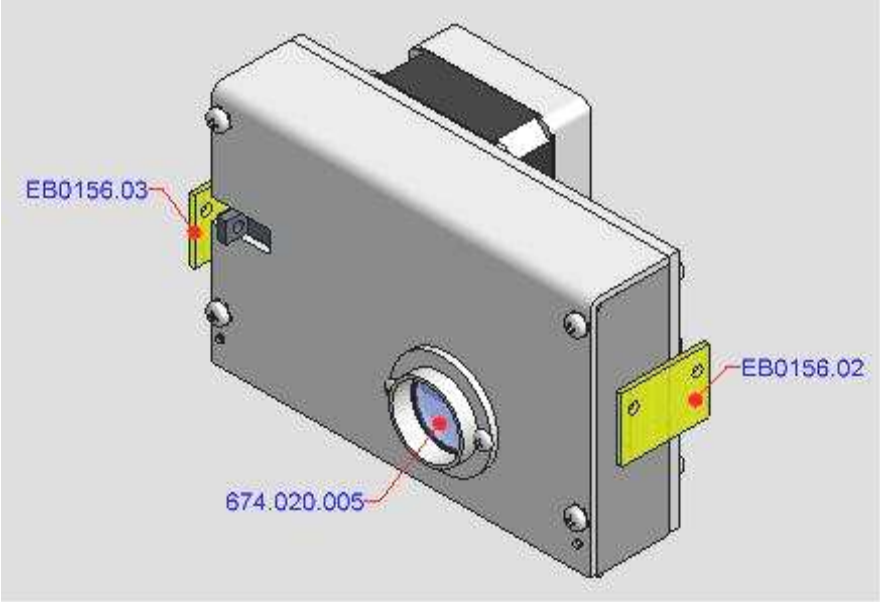
As quatro bombas peristálticas funcionam conforme abaixo:
P1 - Lava internamente o tubo de amostra e a Probe
P2 - Lava internamente o tubo de reagente e a Probe
P4 - Lava ambas as probes externamente
P5 - Solução para lavar as cubetas

1.6.12 - Fotômetro

O sistema óptico é embutido na Placa de Reação, que contem um fotômetro de multi-filtro. Especialmente projetado, o fotômetro assegura uma alta sensibilidade, precisão e estabilidade para medir as cubetas dentro da solução líquida. As 39 cubetas tem diâmetro de 7 mm de quartzo. As cubetas são automaticamente lavadas e secas durante operação para assegurar uma operação ininterrupta do analisador.

Há 8 faixas estreitas de filtros de interferência: 340nm, 380nm, 405nm, 510nm, 546nm, 578nm, 620nm e 700nm. Um sofisticado e sistema de processador de dados em conjunto

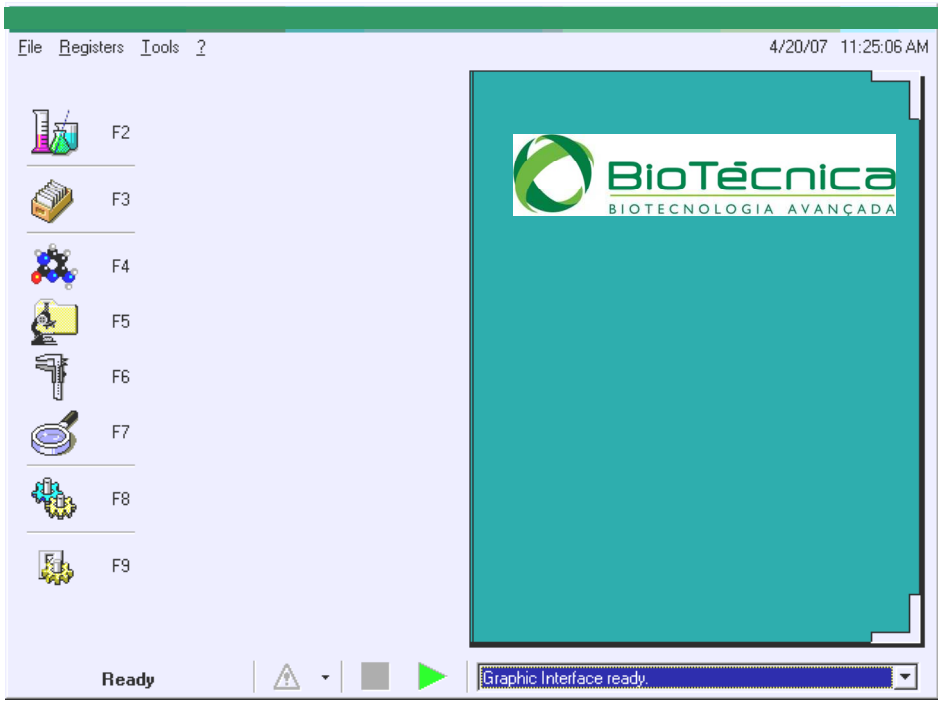
com um particular modus operandi do analisador asseguram máxima confiança e acuracidade dos resultados



1.7 - SOFTWARE

Um software especial designado para gráfico em uma forma de LIVRO foi desenvolvido para o BT 300, que controla completamente o sistema e faz sua operação fácil, de uso amigável e simples. O software é totalmente armazenado em uma forma de LIVRO, exibida na janela principal.

Este software é simples de se usar e pode ser facilmente personalizado facilmente pelo operador de acordo com as necessidades de cada laboratório. Há 8 partes ou programas que compõem o “Livro” de Analisador. Nos próximos capítulos será discutida cada parte em detalhes.



Menu Principal

1.8 - PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Quando operado corretamente em um ambiente seguro de acordo com as instruções deste manual não há perigo conhecido associado com ao BT 300. Porém, o uso apropriado requer uma compreensão das situações rotineiras que são potencialmente perigosas e podem resultar em danos sérios.

Todos os usuários devem estar familiarizados com as diretrizes desta seção antes de trabalhar com o sistema.

Advertências e Precauções durante o uso

Vazamento de fluidos. Verifique se há vazamentos de fluidos. Vazamentos de fluidos podem causar incêndios, choques elétricos, envenenamento, queimaduras químicas e corrosão. Se um vazamento de fluido ocorrer, utilize o interruptor para desligar o analisador. Então, enquanto utilizar a engrenagem protetora, esfregue retirando o fluido e tome medidas apropriadas para parar o vazamento. Contate o Serviço Técnico do seu representante se você não conseguir interromper o vazamento apertando ou substituindo peças utilizadas.

Problemas elétricos. Se um problema elétrico ocorrer (cheiro de queimado; etc.), utilize imediatamente o interruptor para desligar o analisador. Então, desconecte a tomada de energia, e contate o Serviço Técnico do seu representante.

Evite a locomoção das peças. Não coloque os dedos ou outros objetos nas partes em movimento ou em movimento de rotação durante uma operação. Algumas partes internas são movimentadas por motor e podem causar danos.

Manter as portas fechadas Manter a tampa fechada durante a análise.

Segurança elétrica. Não opere e pare o analisador através da conexão de energia. Isto pode causar incêndios ou choques elétricos.

- Não puxe o fio da energia, ou force a tomada. Um fio ou tomada estragados pode conduzir a incêndios ou choques elétricos.

- Quando desconectar o fio de energia, esteja seguro de puxa-lo na própria tomada.

- Não toque no equipamento com as mãos molhadas.

Peças reparadas. Incêndios, choques elétricos, e outros problemas podem ocorrer se você desmontar ou consertar o equipamento incorretamente.Contate o Serviço Técnico do representante Crony Instruments, Srl para reparos.

Substituição de peças. Siga todas as instruções do manual ao substituir peças desgastadas. Ao substituir peças usadas, podem ocorrer danos se a engrenagem protetora não for utilizada e se não for seguido cuidadosamente os procedimentos.

Advertência do rótulo. Os rótulos de advertências estão afixadas na unidade principal. Leia os rótulos e observe as instruções. Se um rótulo de advertência estiver ilegível ou descascado e o conteúdo não pode ser lido, peça outro rótulo para o representante da Crony Instruments, Srl para reparos.

Diretrizes de Biosegurança gerais

Siga estas diretrizes sempre que você operar o analisador ou executar os procedimentos de manutenção. Para sua própria segurança, não faça nenhuma exceção.

- Utilize proteção laboratorial. Utilize avental de laboratório, proteção de olho e luvas.

- Assuma que o material de trabalho é potencialmente infectante, incluindo 1) espécimes analisadas com o sistema, 2) superfície do analisador e superfícies de trabalho, e 3) vestimenta, ponteiras da pipeta e outros objetos do laboratório.

- Evite contato com a face. No laboratório, nunca toque com as mãos (luvas) a sua face, mangas, equipamento do laboratório, ferramentas, ou outros objetos.

- Descarte os materiais de desperdício apropriadamente em recipiente de biosegurança ou sistema de drenagem.

- Descontamine o analisador e as superfícies de trabalho em uma base regular e após um derramamento limpe conforme procedimentos estabelecidos por seu laboratório.

- Derramamentos e acidentes proceda de acordo com os procedimento laboratoriais.

Quando você terminar, e antes de deixar o laboratório, 1) *remova as proteções laboratoriais, avental, luvas, óculos e* 2) lave as mãos.

ADVERTÊNCIA
Para disposição de resíduos líquidos e sólidos siga os regulamentos governamentais relevantes disposto na RDC Nº 306/2004

Declaração

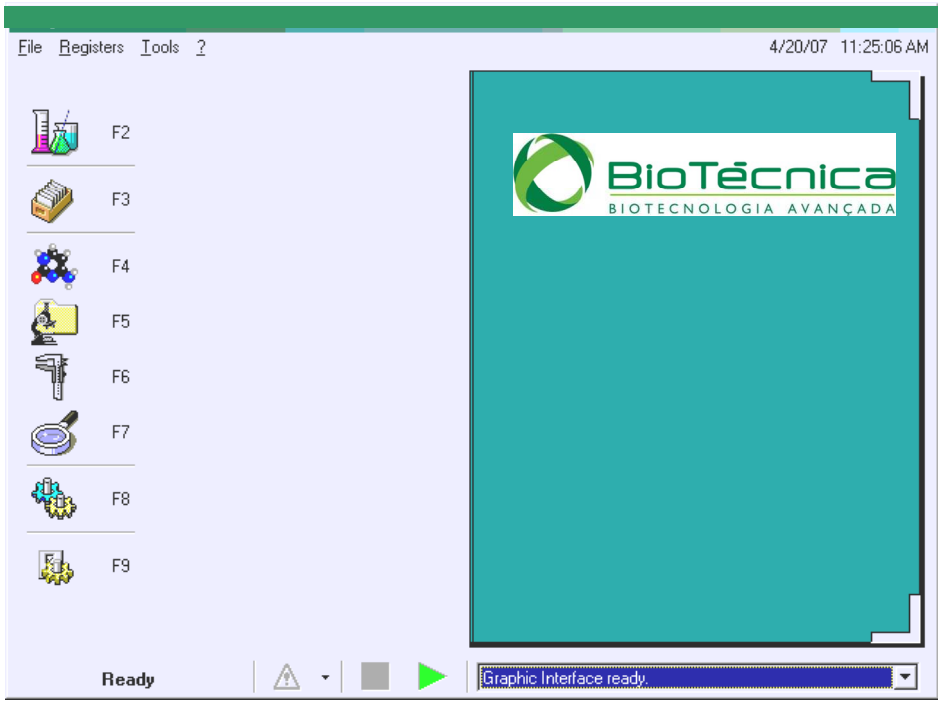
Declaramos que todos os kits de reagentes e soluções utilizadas no equipamento devem ser adquiridos e possuírem registro na ANVISA.

CAPÍTULO 2

2.1 - Funções Operacionais especiais
2.2 - Estados do Analisador
2.3 - Os 8 Principais Programas
2.4 - Livro de Todas as Operações

1- Ligar o Analisador

Ligar o Analisador usando o interruptor principal localizado na parte de trás do Analisador. Haverá um Autocheque de todas as partes operacionais e comandos necessários para a própria operação do analisador, antes que seja utilizado. .



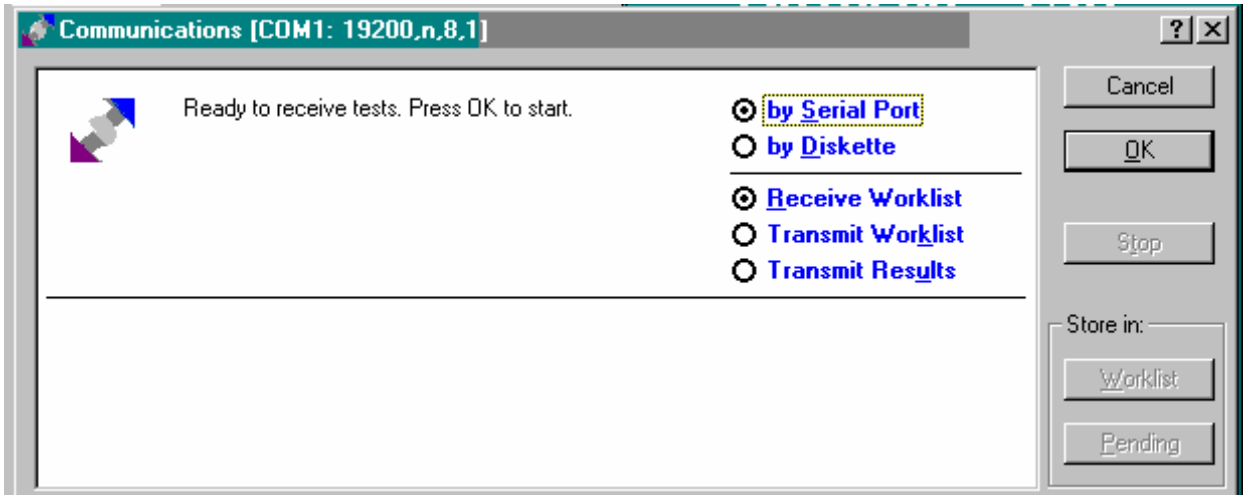
Uma vez o que o Menu Principal é exibido - (Veja abaixo) o Analisador está pronto para operação.
O Menu Principal pode ser dividido em 4 partes:

Parte 1 - contem algumas funções operacionais importantes.
Parte 2 - indica o estado do analisador.
Parte 3 - são os 8 programas principais de F2 até F9.
Parte 4 - é o LIVRO de todas as Operações.

Parte 1 - Funções Operacionais Especiais

2.1 - Arquivo

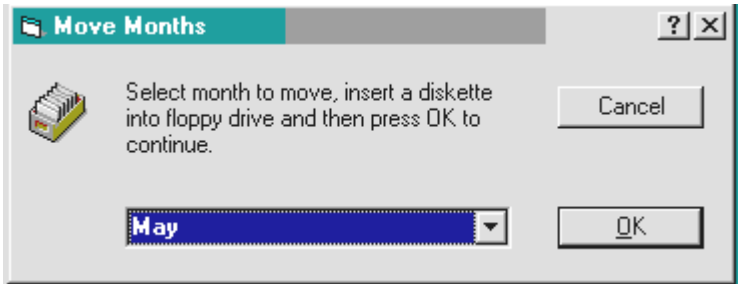
1· Comunicação - habilita a comunicação entre o sistema do Analisador e um computador externo. Clique e em seguida a janela e será aberta.



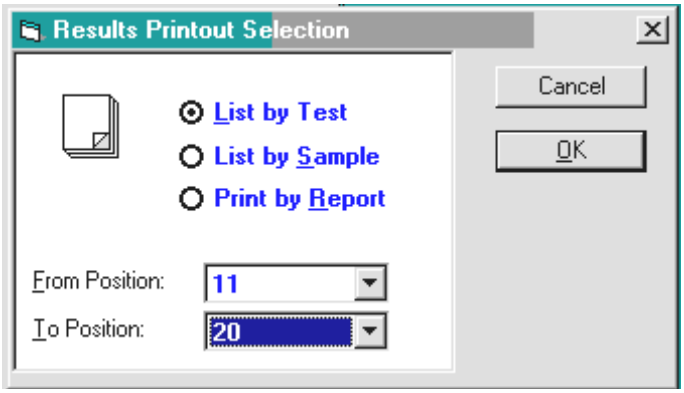
Pode ser feita a comunicação com o servidor de dois modos, por uma porta serial ou um disquete. A operação é auto explicativa.

ATENÇÃO - O sistema transmitirá ao servidor de tudo o que tem na memória. Sugerimos cancelar os resultados de dados antigos antes de iniciar uma nova transferência de dados.

2. - Transferência de arquivos - permite transferir dados mensais do disco rígido para um disquete.



3 - Impressão - As seguintes impressões são possíveis:
a) Página - página do lado direita durante a Entrada do Paciente.
b) Folha - página esquerda durante Entrada do Paciente.
c) Calibração - Dados da última Calibração executada.
d) Testes pendentes - todos os testes programados, mas ainda não executados.
e) Resultados da Impressão - resultados incluídos no disco rígido. Será aberta uma janela exibindo as opções abaixo que são auto-explicativas. Use adequadamente.



4. Ajuste da impressora - habilita a instalação de uma impressora nova.

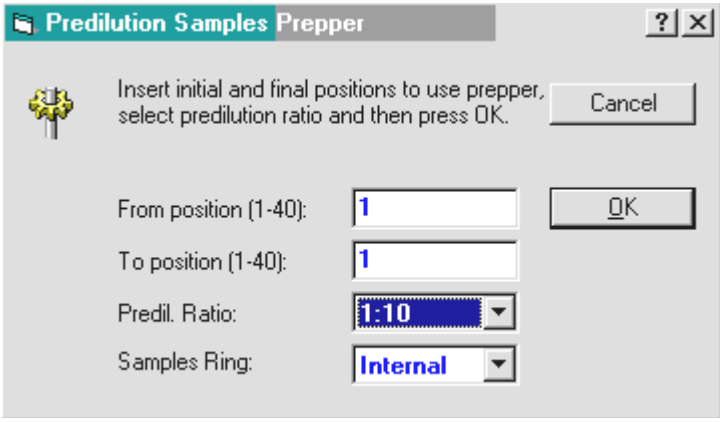
5. Saída - Para fechar o sistema seguir corretamente as instruções, ao desligar o analisador.

2.1.2 - REGISTROS - contém 8 sub-programas de F2 até F9 conforme exibido no Menu Principal. Estes registros podem ser abertos ou clicar diretamente nos ícones dos registros. Suas funções estão descritas abaixo.

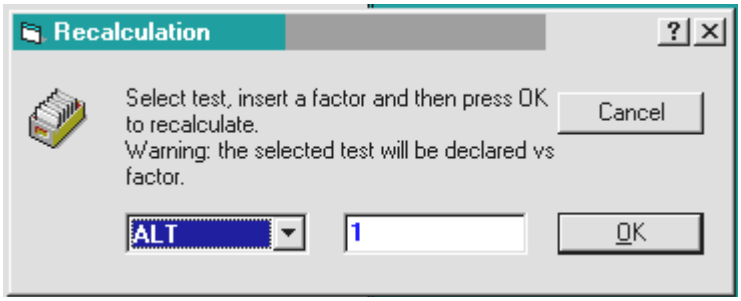
Nota - Metodologias - F4 é o único Programa que é protegido por uma senha.

2.1.3 FERRAMENTAS

1) Modo especial - permite a utilizar uma senha para ter acesso as Metodologias.
2) Inicialização do instrumento - habilita um reajuste geral do analisador.
3) Prepper - habilita a pré-diluição das amostras off-line. Siga instruções abaixo:

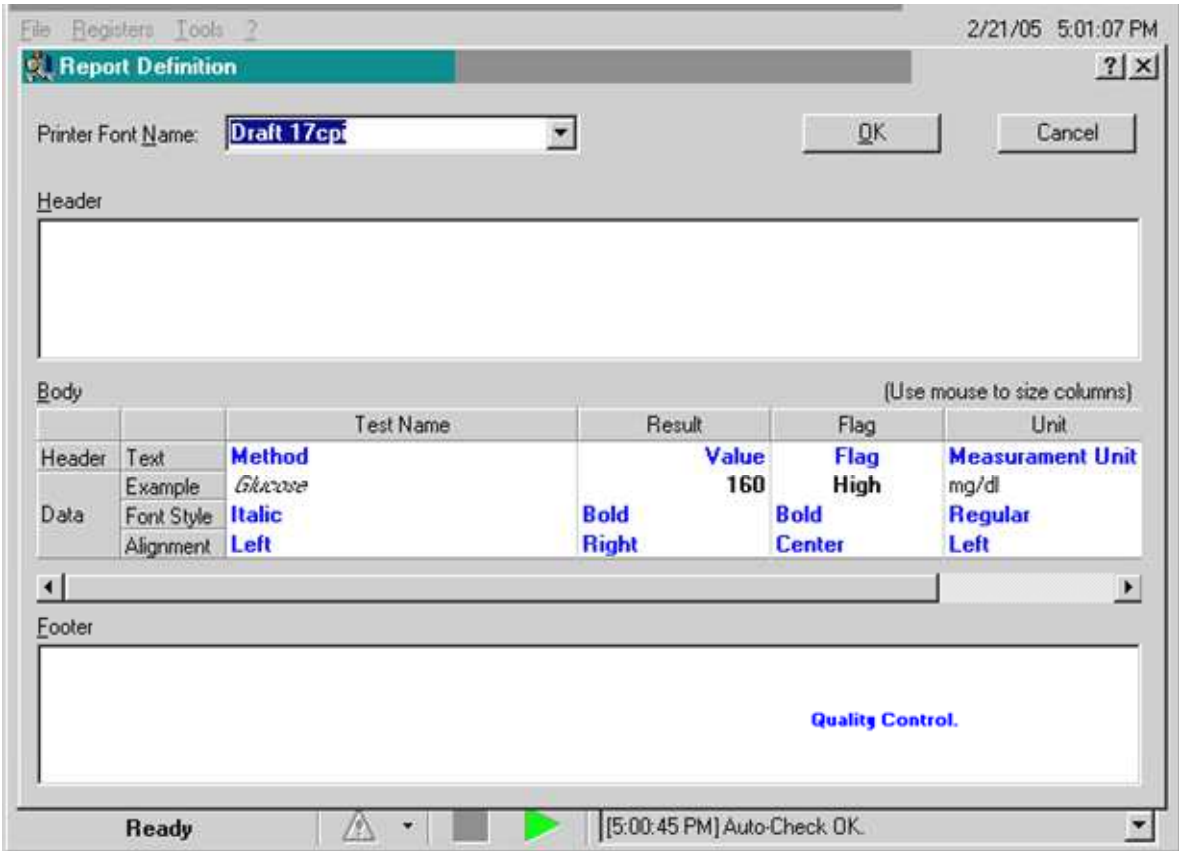


4) Carregar o Rack de Amostra - utilizada somente se Código de Barra para Identificação da Amostra estiver embutido.
5) Recálculo de Resultados - habilita 10 recálculos de resultados não concluídos que não estiverem na memória no arquivo. Selecione o teste para ser recalculado modificando o valor do fator.



Nota - O novo fator também será memorizado na metodologia. Se for modificado o fator de um teste de Ponto Final que estava originalmente contra um padrão, será modificado automaticamente o método como um teste de Ponto Final contra o fator .

6) definição de relatório - permite o operador a editar o formato do Relatório do Paciente.



7) Data e Hora - permite a fixar a data e a hora local.

5.4 - EDITAR - Os seguintes sub-comandos estão disponíveis durante alguns dos programas operacionais. A maioria deles é auto explicativo.

1) inserir uma linha
2) apagar uma linha
3) salvar um lote para... - introduzir o número de Pacientes para aquele lote.
4) editar Resultados.
5) repetir uma linha - a esquerda na página lateral - para repetir um único teste para aquele paciente
6) repetir uma linha - à direita na página lateral - para repetir todos os testes para aquele paciente.
7) inserir Página - para um novo Método Padrão ou Controle.
8) apagar Página.
9) limpar página.
10) salvar e limpar Página
11) repetir página - repetir todos os testes daquela página
12) limpar todas as Amostras
13) repetir todas as Amostras

2.1.5 - NAVEGAÇÃO - Os comandos seguintes só estarão disponíveis quando o livro estiver aberto.
Eles são auto explicativos. Ir para:

1) Seção inicial ou Página inicial.
2) Próxima Seção ou Próxima Página.
3) Fechar registros/ ir para o Menu Principal.

2.1.6 - AJUDA -? - os comandos seguintes estarão disponíveis:

1. ajuda. - descrição do analisador e seu software
2. Me fale Como. - uma pequena descrição de uma função específica. Para sair pressione arquivo.
3. **o que é isto?** - um ponto de interrogação? se aparecer Mova o ? para qualquer ponto ou posição que será exibida uma pequena explicação.
4. sobre - serão exibidos dados do Analisador e a versão do software

2.2 - PARTE 2 - Estado do Analisador

Há 5 ícones importantes que identificam o estado do Analisador:
1) INICIAR (Ícone) Triângulo Verde - quando o triângulo Verde estiver aceso indica que o analisador está pronto para operar ou executar um comando. Para iniciar o analisador clicar no Triângulo Verde.

2) PARAR inteligente - (Ícone) Quadrado Vermelho - Para parar o analisador durante operação, simplesmente clique o quadrado vermelho PARAR quadrada Vermelha. A luz Vermelha ficará acesa em ON.
Quando o analisador estiver parado a luz vermelha estará OFF e a luz verde de INICIO estará ACESA em ON.

3) Advertência de Erro (Ícone) - O triângulo aceso, indica que há massagem de advertência e/ou possível Erro.

4) pressione a seta próximo ao triângulo " (ícone) o uma janela abrirá exibindo uma massagem e ou a fonte do erro.

5) pressione uma pequena seta na barra de exibição à direita e faça a rolagem.Toda a informação relativa à advertência e/ou erro será exibido em detalhes.

2.3 - PARTE 3 · OS 8 PROGRAMAS PRINCIPAIS - F2 para F9

F2 - OPERAÇÃO - inclui:
1) REAGENTES -
a) Usuário deve selecionar 30 reagentes On-line para o uso diário.
b) Inventário de Reagente On-line com checagem automática de volume.
c) são exibidos On line o reagente selecionado para o uso diário incluindo número de testes, estabilidade de reagente, tamanho de garrafa e resfriamento necessário para cada reagente.
d) Identificação por Código de Barra do Reagente (opcional)

2) CALIBRAÇÃO - calibração diária e/ou padronização do Analisador utilizando padrões, calibrações e Controles de Soro

3) STATS - programar para obter um STAT a qualquer hora

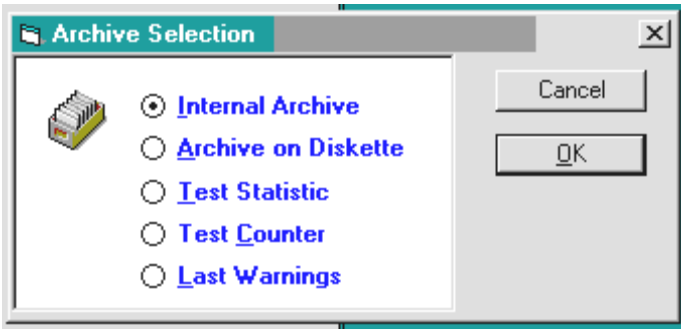
4) ENTRADA de PACIENTE - até 240 pacientes podem ser programadas por vez.
a) Entrada Manual de Paciente por teclado
b) Entrada de Paciente por computador por servidor, ou disquete
c) Identificação das amostras por Código de barras (Opcional)

5) Pré-Inicio - Confira todas as partes e componentes operacionais do analisador para assegurar que o sistema está pronto para operar corretamente.

6) operação do analisador com dados para imprimir por Paciente.

F3 - ARQUIVO

1) Arquivo interno - armazenagem de todos os dados dos Pacientes em um disco rígido de 40 Gbyte. Os dados podem ser verificados, conferidos, transferidos ou salvos para referência futura.



2) Arquivo em Disquete - permite o operador obter os dados de Paciente de um disquete mensal.

3) Testes Estatísticos - Realce de todos os resultados desejados para um determinado teste. Haverá um cálculo automático do significado, S.D., %CV.

4) Contador de testes - exibe o número e o tipo de testes efetuados.

5) Últimas Advertências - exibe todo os Erros e Advertências que ocorreram nos últimos 90 dias de operação.

Para detalhes veja Capítulo 4..

2.4 - PROGRAMAS A SEREM PERSONALIZADOS PELO USUÁRIO:

F4 - MÉTODOS - são protegidos por uma senha

É um sistema aberto que oferece um número ilimitado de métodos programáveis para o usuário. Também inclui um Teste de relações e resultados calculados programáveis.

F5 - PERFIS - Um número ilimitado de perfis programáveis pelo usuário são armazenados

F6 - PADRÕES - Um número ilimitado de Padrões, Calibrações e Curvas são totalmente a programáveis pelo usuário .

F7 - CONTROLES - Um número ilimitado de Controles de Soro são totalmente programáveis pelo usuário. Esta parte também inclui o Programa de Controle de Qualidade e os seus respectivos gráficos.

2.5 - F8 - MANUTENÇÃO

MANUTENÇÃO - Procedimentos completos de manutenção e pontos de checagem e todos os passos operacionais do sistema. Controle on-line de toda parte móvel do sistema.

- Sistema de reagente
- Sistema de amostra e
- Sistema de Quantificação da reação.

Para abrir qualquer um destas F - Funções, simplesmente clique em seu ÍCONE e o Livro BT 300 será aberto na seção desejada. Uma descrição detalhada do software e cada uma de suas partes operacionais será descrita nos próximos Capítulos.

2.6 - F9 - OPÇÕES

OPÇÕES - há opções operacionais especiais disponíveis no sistema conforme requisitado pelo operador, como também Opções Especiais não disponíveis no Modelo Padrão do “BT 300” analisador, tais como:
Podem ser disponibilizados os Módulos opcionais embutidos no Analisador para:

1) Leitor de Código de barras para Identificação de Amostra.
2) Leitor de Código de barra para identificação de Reagente e.
3) O módulo de ISE para a determinação simultânea de Na, K, e Cl.

Os Módulos Opcionais podem ser disponibilizados e embutidos no Analisador conforme requisição.

Alguns dos programas especiais importantes:

1. Relações de Teste programáveis pelo usuário para ser executado, calculado e fazer parte do Relatório Final do Paciente.
2. Possibilidade de verificação das curvas de determinações Cinéticas de Pacientes individuais como também curvas de Calibração.
3. Usuário que edita o formato final do Relatório do Paciente.
4. Introdução manual dos dados de Teste.
5. Comunicação em Tempo real com o servidor.
6. Possibilidade para recalcular os dados de um Método completo.
7. Executar estatísticas de testes - através de Método, etc.
8. Automática Pré-diluição de amostra para cada método.
9. Versatilidade adicional e modos de teste.
10. Automática Pré-diluição Geométrica de amostra.
11. Calibração padrão em 3 alíquotas do mesmo padrão.
12. Muitos novos controles que asseguram uma operação sem problemas.

CAPÍTULO 3

3.0 - Operação
3.1 - Reagente
3.2 - Calibração
3.3 - Entrada de Paciente
3.4 - Programar um STAT(modo de urgência)
3.5 - Para começar uma Operação
3.6 - Para Imprimir Relatório de Paciente
3.7 - Notas Especiais

A operação do analisador é simplificada ao máximo. O operador pode fazer uma coisa de cada vez e pode fazê-lo progressivamente. É uma rotina fácil onde o operador será guiado passo a passo pelo software. Simplesmente seguindo as instruções.

1. CONFERIR ANTES DE COMEÇAR - Antes de ligar o ON do analisador, ter certeza:
a) Preencher o Recipiente de Solução de Lavagem com a solução necessária e colocar o sensor de nivel líquido para controle
b) Preencher o recipiente com o líquido para o banho de incubação e colocar o sensor de nivel líquido para controle
c) Esvaziar o Recipiente de Desperdício
d) Checar que o Cal Solução A está presente - se módulo de ISE for usado.

2. LIGAR O ANALISADOR - O principal Interruptor em ON. O analisador irá automaticamente verificar todos os AUTOCHEQUES necessários. Quando todos os cheques estiverem OK - o analisador está pronto para operação. Para detalhes veja em Manutenção.

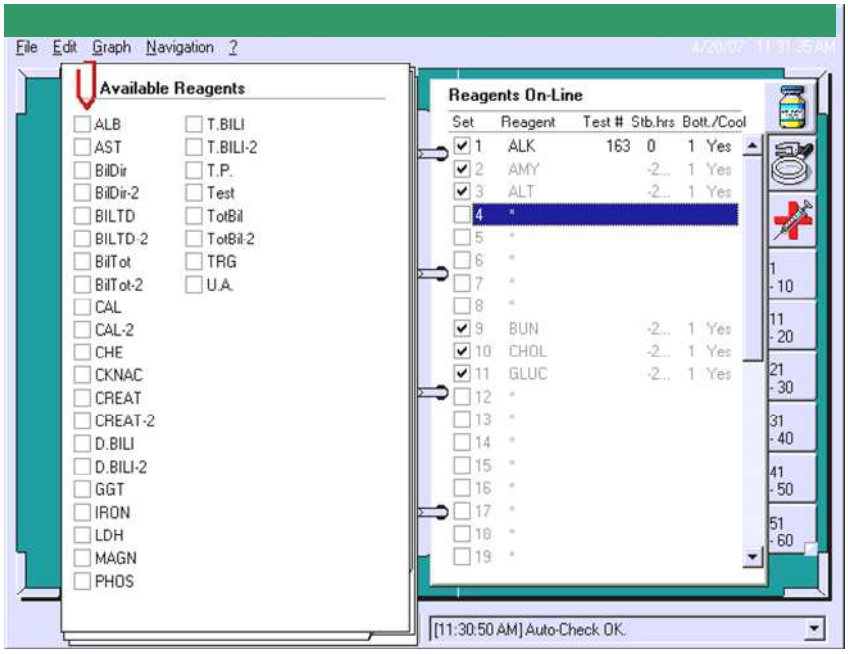
3.1 - REAGENTES

1) Clique F2 - **Operação**. O LIVRO será aberto na Página de Reagentes On-line. Esta página é Identificada com uma garrafa de reagente amarela e azul. (Veja gráfico abaixo).
2) a direita será exibido os reagentes que têm uma posição nomeada na Bandeja de Reagente. Clique o mouse em qualquer linha para abrir a página lateral esquerda.
3) a esquerda será exibido todos os métodos programados restantes que não têm nenhuma posição nomeada na Bandeja de Reagente.
4) lugar dos reagentes para a operação diária na BANDEJA de REAGENTE nas posições nomeadas na página " Reagente On-line ".

A operação do analisador é orientada por Paciente e preparará todos os testes para paciente UM antes de começar o paciente DOIS. Os testes são executados na mesma sucessão como as posições de seus reagentes são colocados na Bandeja de Reagente. Começando com reagente UM e terminando com reagente 30. Como resultado é sugerido, mas não necessário, para cada usuário programar a sucessão de reagente na bandeja, que é muito conveniente para a sua operação diária.

A Página de Reagentes On-line contém as seguintes informações:

1) Set - uma caixa de checagem numerada que identifica a posição na Bandeja de Reagente
2) Reagente - o nome ou código do reagente



3) teste #- Indica o número de testes disponível naquele recipiente de reagente. Quando reagente está perdendo, ou somente 10 testes permaneceram na garrafa, será sinalizado.
4) Stb.hrs. - estabilidade do reagente em horas - haverá uma bandeira quando tempo estiver fora.
5) garrafa - tipo de garrafa usada (1,2, 3 etc)
6) Resfriar - o (sim) indica que o reagente requer esfriamento

Nota: Para resfriar o reagente - será aberto o orifício de dentro da bandeja de Reagente manualmente. Por favor note que o Reagente da bandeja está resfriado para manter o reagente fresco durante operação. ISTO NÃO É UM RESFRIAMENTO

3.1.1 - Para Programar o Reagente para uma Operação Diária

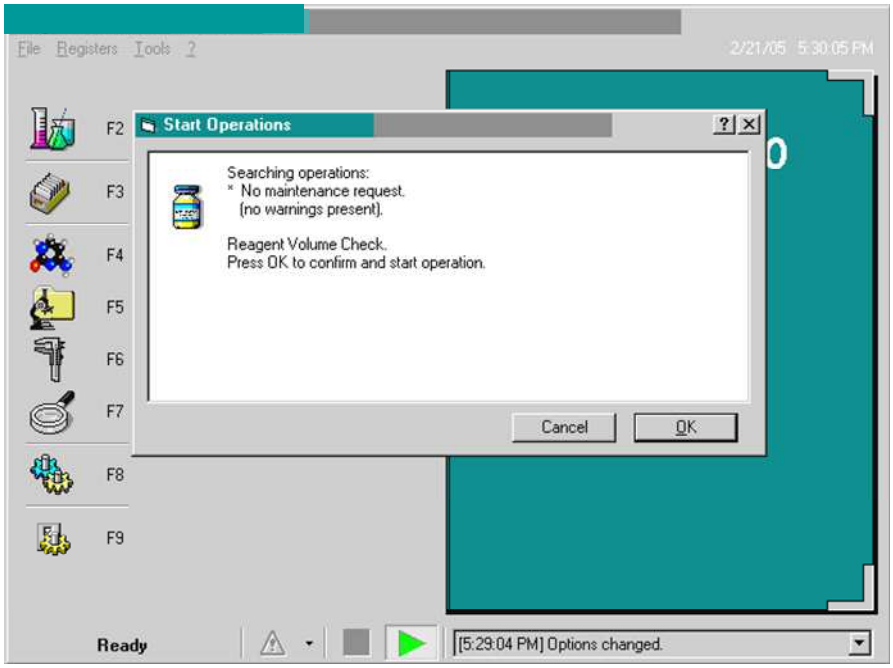
1) para programar um Reagente para uma operação diária, simplesmente clique sua caixa de cheque.
2) se um reagente não foi nomeado para uma posição na bandeja de reagente ou precisa de uma posição nova, siga os seguintes procedimentos:

a) Clicar em qualquer posição livre a direita a de 1 a 30;
b) Clicar no método a ser programado na página esquerda - então clicar novamente na posição realçada à direita. O reagente será inserido e automaticamente será selecionado para operação.
c) Para mudar posição de um Reagente - marcar o Reagente (à direita) e pressione Apagar. A posição ficará livre para aceitar um novo Reagente
1) Para fechar o livro e sair - clique em **“Navigation” -** e então clique em **“Close register**

3.1.2 - Checar Reagente e Volumes para a Operação Diária

Abra o LIVRO a Reagente On-line e tenha certeza de que todos os reagentes para a operação diária estão programados (há um “V” inserido na sua caixa de checagem).

1) quando o triângulo verde estiver ligado em **START** - clique **START**.
2) uma janela será aberta**, "Reagent Volume Check"** - Pressione OK para confirmar e começar a operação ". Clique o OK para começar a checagem do Reagente. (Veja Figura abaixo)



3) se o Leitor de **Código de Barras para Reagente** for instalado, ele irá checar se a posição do reagente e ao mesmo tempo, irá checar seu volume
4) a Probe de Reagente entra em cada um dos recipientes dos Reagentes programados e checa o volume. O número de testes disponível irá indicar no **"Reagent On-line "** conforme demonstrado na página acima.
5) se o analisador não estiver pronto ou se a verificação operacional falhar o pequeno Triângulo de advertência vermelho e o Quadrado Vermelho serão acesos. Clique na próxima seta - para identificar o motivo. É necessário eliminar o erro antes do procedimento. Se for necessário consulte Manutenção.
6) no caso de erro na Inconsistência do Reagente, esteja certo de que os testes com os 2 reagentes - esteja com a posição correta para o bom funcionamento do segundo trabalho de Reagente
7) tenha certeza de que há reagente suficiente em todo o recipiente para a carga de trabalho diário. No caso de adição de reagente fresco - clique a caixa de checagem duas vezes para esse reagente (Off e On novamente) então clique START.
8) O volume de Reagente será checado novamente, mas só para os recipientes onde reagente fresco foi adicionado e suas caixas de checagem reativadas.
9) se todas as checagens estiverem OK e a solução de incubação atingir 37 ℃ o Triângulo Verde Start abaixo estará ligado
10) clique **START.**

Toda vez que o START é ativado, uma janela era aberta conforme indicado acima e ocorrem as operações. Podem ser:
a) Checar Manutenção
b) Checar Volume de Reagente
c) Calibração
d) Inicio do Stat(modo de urgência)
e) Começo da lista de Operação - indicando as Prateleiras de amostra que serão processadas e qualquer outra informação pertinente, como Relação de Pré-diluição de Amostra se necessário.

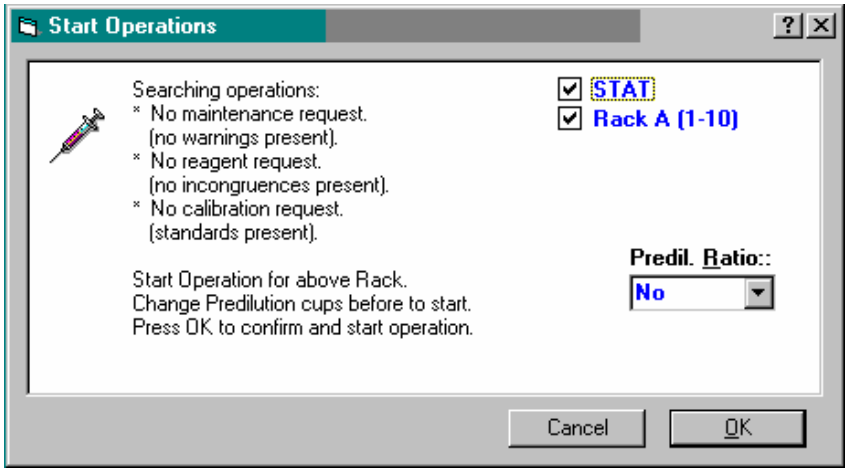
3.1.3 - Pré - Diluição Automática da Amostra

A pré-diluição de Amostra tem que ser efetuada antes de começar a operação. Vá para TOOLS e clique em Prepper. Uma janela irá abrir permitindo programar a pré-diluição desejada. A pré-diluição pode ser feita com:
a) Amostra na linha externa, pre-dilua dentro da linha Interna, ou
b) A Amostra na linha interna, pre-dilua dentro da linha externa. Siga instruções elas são auto explicativas.

Se houver Métodos na lista de Trabalho que requerem pre-diluição, a Relação tem que ser inserida antes do START. Note que somente UMA pré-diluição é possível para lista de trabalho.

3.2 - CALIBRAÇÃO

Uma vez que foram conferidos os volumes de seus reagentes - o próximo passo é:
Calibração - a página é identificada por uma lupa.
Calibração é executada diariamente. Pode ser incluída:



- **Soro Controle** - é recomendado verificar uma ou duas vezes diariamente. Os resultados são memorizados automaticamente para o programa de Controle de Qualidade mensal.
- Padronização contra padrões primários ou calibradores, somente se for necessário.

3.2.1 - Página de Calibração

1) A Página de Calibração (veja acima) exibe 14 caixas de checagem que correspondem aos 14 lugares que estão dentro da Bandeja de Amostra reservadas para Padrões e Controles. A posição 15 é reservada para a solução de limpeza ISE e a 16 é reservada para o ISE Padrão. A posição 0 é reservada para a determinação automática de BIAS.

2) Página de Calibração (direita) exibe todos os Padrões, Calibrações e Controles que foram usados antes. Para programar um Padrão - simplesmente clique em sua caixa de cheque. Um (√) dentro da caixa de checagem indica que o Padrão foi programado.

3) Para checar ou programar um Padrão ou Calibrador - clicar nela (na página direita) para abrir o lado esquerdo da página. Serão exibidos os valores do Calibrador ou Padrão juntamente com seu mAbs/Fator e a data da última calibração.
Simplesmente clique os métodos que serão calibrados. Um (√) dentro da caixa de checagem indica que o método foi programado.

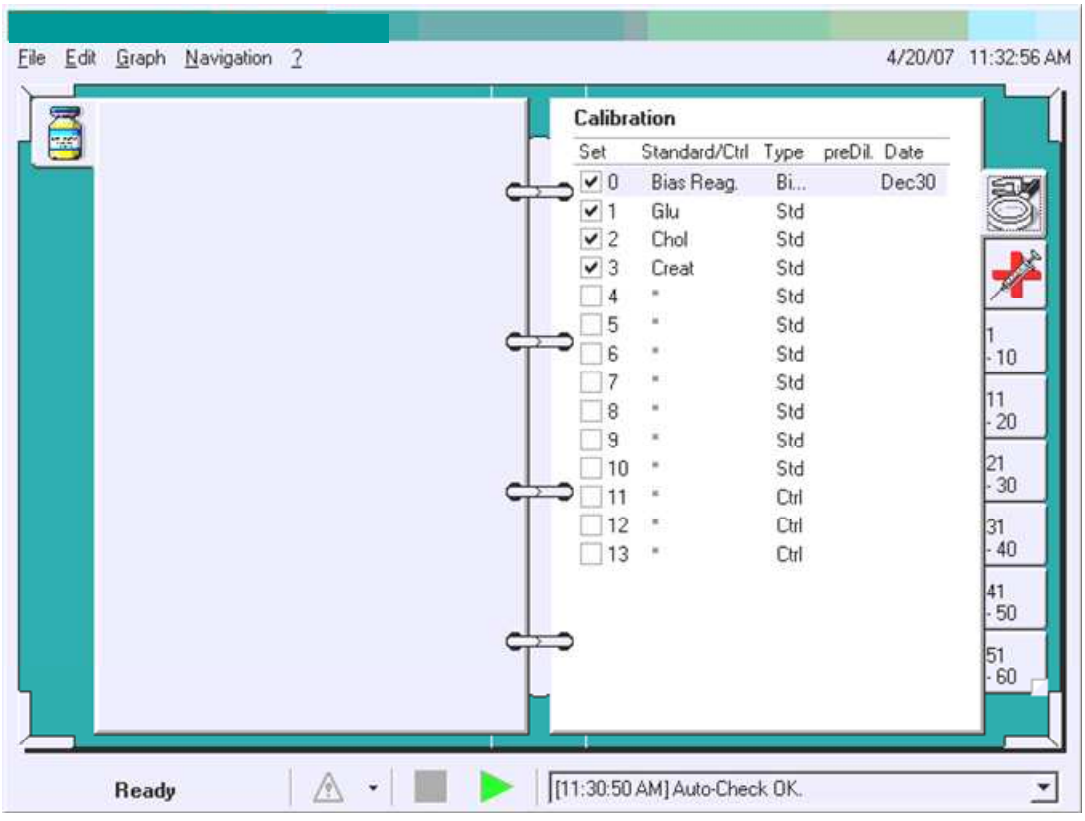
4) Para conferir ou programar um Controle de Soro para Calibração - clique o mouse no controle desejado para abrir o lado esquerdo da página. Como acima, simplesmente

clique o mouse nos métodos a serem calibrados. Um (√) dentro da caixa de checagem indica que o método foi programado.

NOTA - pode haver mais de um Padrão ou Calibrador programado para um método particular. Para escolher o correto clicar na sua linha " Name " (na esquerda) e percorra com as setas para encontrar o Padrão correto ou Calibrador e o programa adequado. Um (√) dentro da caixa de checagem indica que o método foi programado.

3.2.2 - Para Programar um Padrão ou Controle na Página de Calibração

1) clicar em uma linha livre de 1 a 14 à direita-Página Calibração para destacar. A página esquerda será aberta.
2) clicar na linha **"Type "** e use a seta para baixo para escolher Padrão ou Controle.
3) são memorizados todos os Padrões e Controles programados no sistema. Clicar a linha com o palavra "Name " e percorra para cima ou para baixo até achar o nome do Padrão desejado ou Controle. O nome do Padrão ou Controle será exibido e os seus valores previamente programados serão exibidos.
4) Calibração de Curva Multi-padrão - Tenha certeza para programar cada concentração padrão individualmente para aquela curva. Cada concentração padrão requer seu próprio copo de amostra. Uma curva pode ser programada para até 9 pontos de concentração. A Curva Multi-padrão é programada conforme demonstrado abaixo. Introduza a concentração para cada concentração individual em sua página individual



1) Padrão de Pré-diluição Geométrica automática - programa conforme demonstrado em gráfico acima e clicar em " Primary " isso indica que o Padrão Primário é o mais concentrado. Daquele padrão serão feitas todas as 6 diluições restantes. Coloque a amostra concentrada na primeira bandeja, seguida por 5 copos de amostra vazias para a diluição geométrica automática. Uma vez introduzido a concentração Standard Primária, todos os padrões restantes serão programados automaticamente com suas respectivas diluições (Exemplo: Primário = 200 Diluições 100, 50, 25, 12.5, 6.25 etc). A pré-diluição Geométrica é feita antes de começar a Calibração .

2) Calibração ISE - o Módulo ISE tem que ser calibrado diariamente. A Calibração é executada juntamente com os outros testes. Se for necessário repita a calibração duas vezes, para assegurar resultados corretos. Também confira a partir de um controle de soro conhecido.
1) Calibração de Reagente Blank - BIAS - se durante a Calibração houver um método que requer um Reagente Blank BIAS ele é programado na Posição Padrão. O resultado deste BIAS irá automaticamente compensar todas as amostras para aquele teste. O valor também aparecerá no método.

3.2.3 - Operação Calibração

Uma vez que foram programados todos os Padrões e os Controles de Soro - simplesmente clique START. Uma janela de confirmação será aberta - clique OK para iniciar a Calibração.

***Checagem da Calibração** - depois que a calibração for efetuada e impressa. Checar cuidadosamente todos os valores para ter certeza que todos os resultados obtidos estão dentro dos limites dos controles. Há um cheque automático contra o padrão previamente usado, se o valor novo não estiver dentro de 10%. - haverá uma bandeira (ALTO ou BAIXO). Se houver dúvida, repita um padrão ou controle adequadamente. Os Controles serão usados para o Programa de Controle de Qualidade mensal

Se mais de um padrão ou calibração estiver programado para o mesmo método, o segundo padrão programado será usado para calibração.

A Padronização de um método pode ser feita contra um único Padrão ou 3 alíquotas do mesmo copo padrão. Um significado será calculado e será usado para calibração. Pelo menos 2 dos 3 resultados obtidos deveriam estar dentro de 3%, caso contrário a calibração será abortada e deverá ser repetido.

3.2.4 - Para repetir um Padrão ou Calibração

Para repetir um Padrão ou Calibração é necessário reprogramar aquela calibração. Volte para a página de Calibração e reprograme os testes que devem ser repetidos. Clique o mouse no Padrão ou Calibrador para ser repetido. As caixas de check devem ter o (√) de checagem. Tenha certeza que todos os outros testes (que não requerem repetição) não estão ativos. Então clique START para proceder com a nova operação. Isto também é válido para o Na, K e CL - no módulo de ISE.

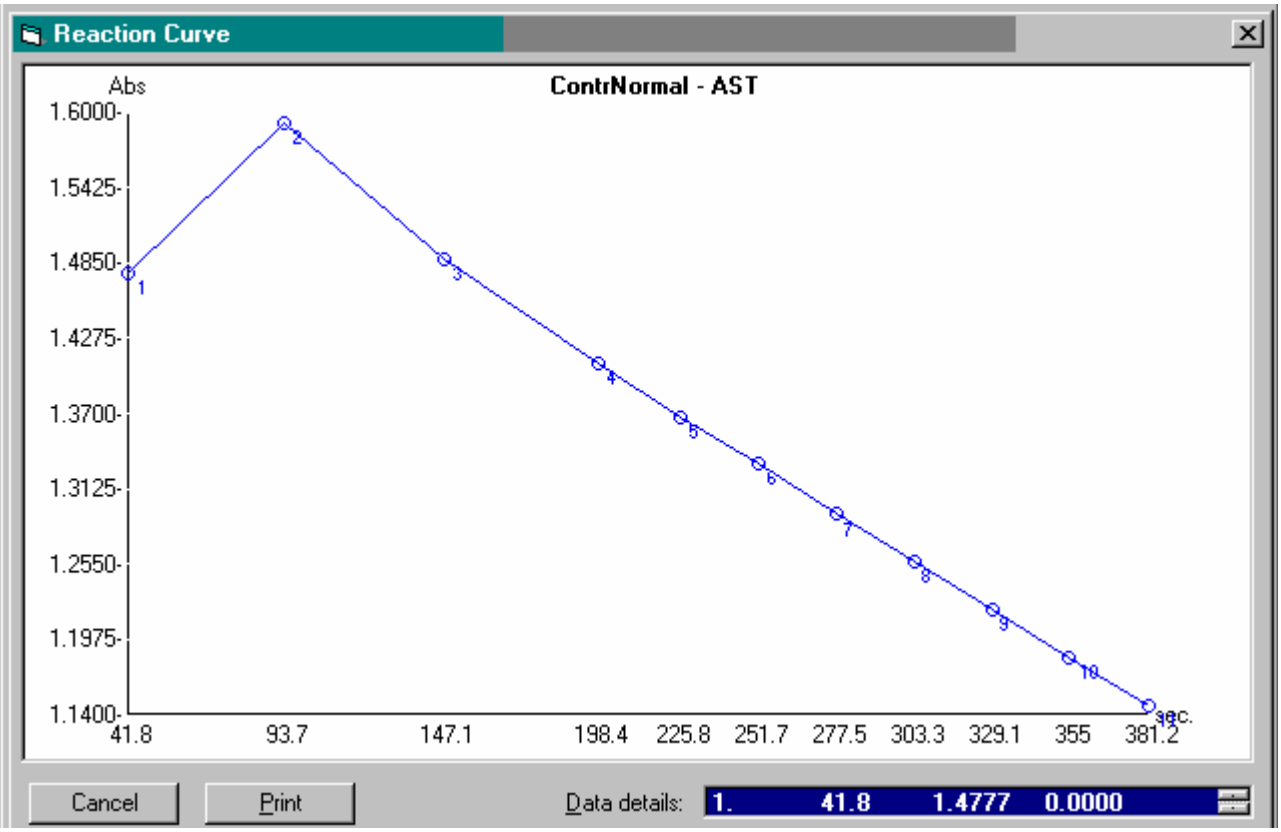
3.2.5 - Para Repetir um Controle de Soro

Para repetir um Controle de Soro, um ou mais de seus métodos, simplesmente desative seus checks (√) à direita. Feche a página de Calibração e então a reabra. Reprograme (na página esquerda) só os métodos desejados a ser repetidos e clicar **START.**

3.2.6 - Para Exibir um Gráfico de um Teste Cinético ou uma Curva de Calibração

Para exibir um resultado de calibração ou de uma curva, clique duas vezes em seu reagente correspondente na página “Reagente On-line", Uma janela será aberta e irá exibir o gráfico desejado.

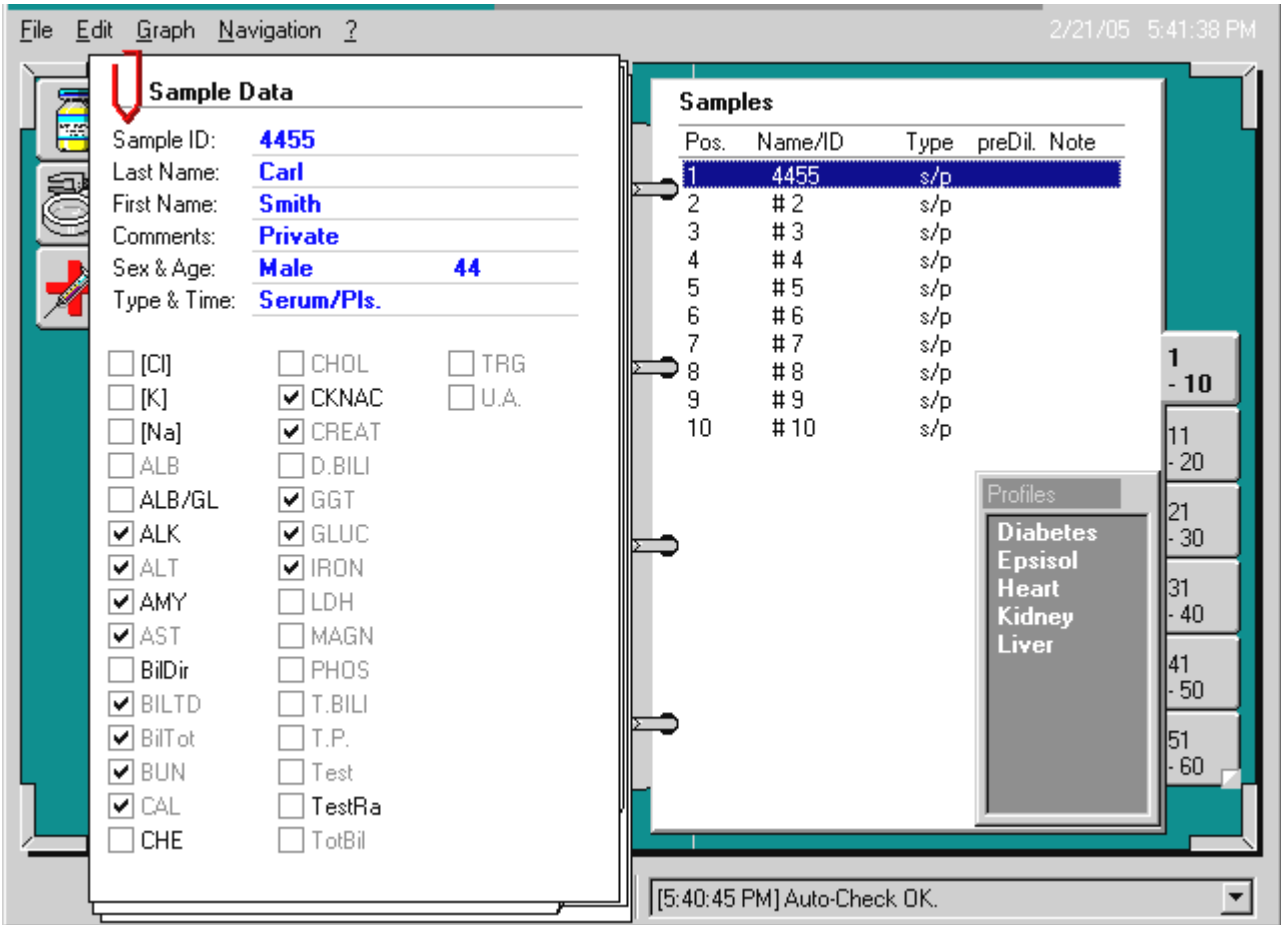
a) Os Gráficos dos resultados de Calibração ou curvas permanecerão na memória até que uma calibração nova seja feita ou se padrão ou o calibrador for cancelada.
b) Os gráficos de cada Paciente individual podem ser vistos da sua página operacional clicando duas vezes em seu resultado. Estes gráficos só permanecem na memória durante a operação diária, eles não ficam disponíveis no Arquivo.



3.3 - ENTRADA de PACIENTE

1) A Entrada de paciente pode ser feita qualquer hora, até mesmo enquanto o analisador está operando ou calibrando. A entrada do paciente pode ser feita:
a) simplesmente digitada pelo teclado, ou
b) por RS 232 interface de um servidor ou
c) inserindo um disquete previamente preparado, ou
d) usando uma Caneta de Código de Barra para identificar a amostra ID

2) As amostras podem ser programadas:
a) um de cada vez ou,
b) em GRUPOS - grupo de máximo de até 240 Pacientes
c) os Testes podem ser programados um de cada vez e/ou através de perfis
d) até 240 pacientes podem ser programados um de cada vez com um máximo de 30 diferentes métodos ou reagente.
3) Até 240 Pacientes podem ser programados de uma vez com um máximo de 30 diferentes métodos ou reagentes



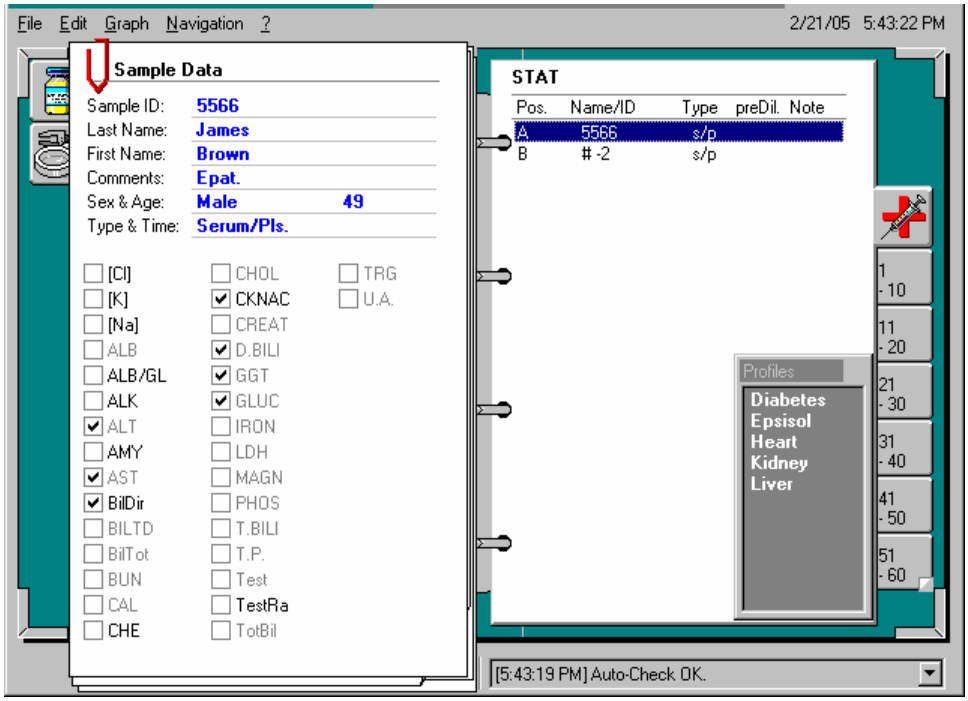
1) clicar em F2 para abrir o LIVRO. Clicar na página 4 (1-10) "Samples" - Páginas de Entrada de Pacientes. Cada página contém 10 Pacientes que correspondem a um segmento na Bandeja de Amostra. Para Programar um Paciente: (Veja Figura acima)
2) clicar na primeira linha (ou em qualquer linha) a direita. A página esquerda será aberta. A exibição é auto explicativa.
3) Insira o Paciente demográfico, começando com:
· ID Paciente.
· Sobrenome.
· Primeiro Nome.
· Comentário (é aberta uma linha para qualquer comentário).
· Sexo e Idade (clicar em Feminino, então pressione a seta para baixo até Masculino).
· Inserir idade.
· Tipo de amostra e Hora.
· Escolha entre - Soro/Plasma, CSF ou Urina (Pressione a seta para escolher).
· Entrar com a hora.

4) Abaixo está exibido todos os métodos programados no sistema. Escolha os métodos clicando na caixa de checagem e/ou use o Perfil. Tenha certeza que o método programado tem o "v" na de sua caixa de check.
5) clique na linha à direita para o próximo paciente. Os dados introduzidos serão automaticamente salvos.

Nota: Para Usar Perfis em Entrada de Paciente, ative **"Profiles"** na Opção programa F9

3.4 - PARA PROGRAMAR UM STAT (modo de urgência)

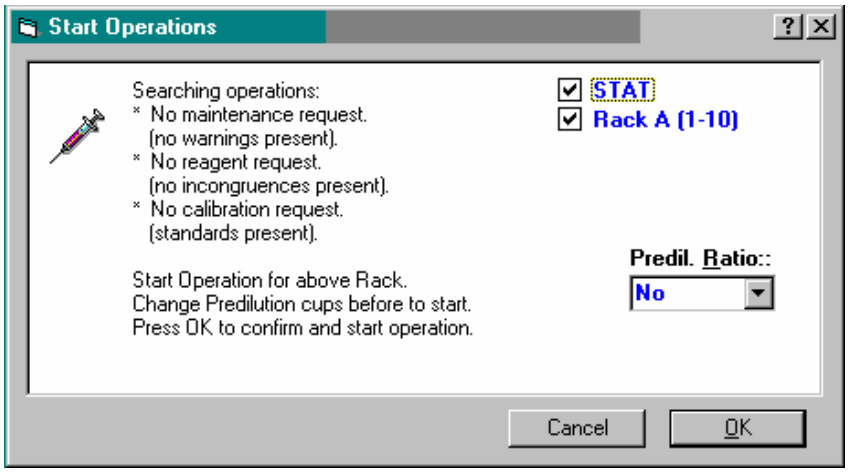
O procedimento é exatamente igual para programar uma amostra de Paciente, exceto que há uma página especial de **STAT**. A página é marcada com - uma Cruz Vermelha e uma Seringa em cima. Há quatro lugares reservados para STATS na Bandeja de Amostra marcada A, B, C e D. Programe qualquer uma das 4 amostras e coloque adequadamente na Bandeja de Amostra. Estas amostras vão ter uma prioridade e serão processadas imediatamente.



3.5 - PARA COMEÇAR A OPERAR

A pessoa pode COMEÇAR o analisador a qualquer hora depois que for feita a calibração durante o dia. Coloque pelo menos um Segmento com amostras programadas na sua Bandeja ou uma amostra de STAT e clique START (o triângulo verde). O Segmento de Amostra não deve estar cheio. Até mesmo uma única Amostra é suficiente para COMEÇAR a operação.

Uma janela vai ser aberta para confirmar que as amostras que foram programadas - se estiver correto-clique o OK.



3.5.1 - Para Adicionar Amostras ou STATS durante a OPERAÇÃO

1) o ANALISADOR é protegido com uma cobertura durante operação para não interromper as partes em movimento. Para adicionar amostras novas, ou STATS sobre a Bandeja de Amostra o analisador deve estar PARADO. Clicar no quadrado VERMELHO. Aguarde até que a mensagem mostre "Sample plate Stopped" e o triângulo verde START estiver ACESO. Só então, abra a cobertura e introduza as amostras desejadas ou STATs. Quando estiver pronto - clique START para continuar a operação.

MANTENHA NO TOPO A COBERTURA de PLEXIGLASS FECHADA DURANTE OPERAÇÃO DO ANALISADOR

NÃO INTRODUZA AMOSTRAS ENQUANTO O ANALISADOR ESTIVER EM OPERAÇÃO.

2) programe todos os STATS e amostras a serem adicionadas enquanto o analisador ainda está em operação. Uma vez que o analisador tenha parado - colocar as novas amostras programadas em seus s lugares próprios e clicar START.

3) uma janela será aberta identificando as amostras recentemente adicionadas. Clique OK para reiniciar operação.

3.5.2 - Para Adicionar Reagentes durante a Operação do Analisador

Para adicionar Reagente durante operação doe analisador tenha certeza de que o analisador está completamente em stand-by. Isto é a exibição READY no botão deve estar em ON.

Neste ponto a pessoa pode acrescentar Reagente ou garrafas de Reagente existentes como também programar novos Métodos e Reagentes.

Proceda como acima para amostras clicando STOP (Quadrado Vermelho). Porém, a pessoa tem que esperar pela PARADA da Amostra e dos Placas de Reagentes. A PARADA completa é indicada quando o quadrado Vermelho estiver OFF e o triângulo Verde estiver ON.

NOTA: Esta é uma **PARADA INTELIGENTE**, especialmente feita de forma que o operador não tente introduzir amostras ou reagentes enquanto o analisador está em operação que pode resultar em **QUEBRA** de **PROBES, INTERROMPER O MOVIMENTO de BRAÇO**, produzindo um **ERRO FATAL** e uma PARADA completa do analisador. Neste caso todas as amostras que não foram completadas - serão perdidos. O analisador requererá um novo começo.

3.5.3 - Para Repetir um Teste, uma Amostra ou todas as Amostras

Para repetir um teste ou uma amostra - proceda como segue:
1) encontre a Amostra desejada na lista de trabalho (Amostras de 1 a 240).
2) na esquerda são exibidos todos os testes e resultados para aquele determinado Paciente.
3) Clique na linha do teste ser repetido. Será realçado (na esquerda).
4) clicar em **EDIT** e então clique novamente em ":
a)"Repeat Row” - Somente este teste será repetido quando o analisador for recomeçado.

1) realce a Amostra desejada à direita.
2) Clicar em **EDIT** e então clique novamente em:
a) **“Repeat Row”** - serão repetidos todos os testes para aquela amostra quando o analisador for recomeçado

3) clique em EDIT e então clique novamente em - “Repeat Page” - e todas as amostras que foram programadas na página à direita (max 10) será automaticamente repetido para todos os testes, quando o analisador for REINICIADO novamente

3.5.4 - Para Exibir o Gráfico de um Resultado de Paciente

O gráfico de qualquer resultado de Amostra ou determinação Cinética pode ser exibido. Simplesmente dar um duplo clique no resultado e uma janela será aberta com seu gráfico e dados exibidos. Veja o gráfico conforme mostra na página em 3.2.6 acima.

3.5.5 - Para editar ou Recalcular um Teste contra um Fator novo

É possível a recalcular todos os resultados de um determinado teste introduzindo um novo **FATOR** como segue:
Do menu Principal vá para **" TOOLS "**

a) Clicar em " Recalculate Results "
b) Uma janela será aberta conforme mostrado abaixo para introduzir um Fator novo
c) Percorra os testes para encontrar o teste correto a ser recalculado
d) Entrar com o Fator novo e para pressione OK.

Nota: Todos os resultados recalculados serão marcados com "EDIT" indicando que estes resultados foram editados antes de eles fossem memorizados

3.6 - PARA IMPRIMIR RELATÓRIOS DE PACIENTE

O modo normal de imprimir resultados é por paciente. Uma página pode conter vários Pacientes e um após o outro. Esta forma é ideal para conferir os Resultados de Pacientes antes de imprimir o Relatório Final de Paciente.

Porém, podem ser impressos Relatórios de Pacientes a qualquer hora. Até mesmo durante a operação. Para imprimir Relatórios Pacientes proceder como segue:

1) Ir para ARQUIVO e CLICAR em PRINT. Uma janela será aberta oferecendo as 3 possibilidades. Escolha adequadamente:

3.7 - NOTAS ESPECIAIS

3.7.1· Entrada Contínua de Paciente

Há uma entrada On-line contínua de paciente, enquanto o analisador está em operação. O analisador, uma vez calibrado pode começar a operação até mesmo com uma única amostra ou um STAT. Não é necessário ter um completo Segmento de Amostra.

3.7.2 - Sinais e/ou Erros exibidos on-line com os seguintes números:

(-1). “Rept" - teste a ser repetido
1. "Low" - resultado abaixo de intervalo normal
2. “High" - resultado acima do intervalo normal
3. "OD^” - Densidade óptica fora do intervalo
4 ".<RB>" - Reagente Blank fora do intervalo
5. “SbDp ": ' Depleção de Substrato
6 ". <NL>” - Sem quantificação Cinética linear
7. “Std"? - Sem padrão disponível
8. "Log"? - erro em determinado Log/Logit
9 ". <O " - resultado negativo
10." O L " - Resultado acima do Limite de Linearidade
11. “Rgt"? - Reagente Perdido
12. “Smp"? - Amostra Perdida
13. “ISE"? - Erro em módulo ISE

3.7.4 - Pré-diluição automática de Amostras

Uma amostra com um volume de 3 µL normalmente é usada em operação de rotina. Até mesmo no caso de repetição Automática de resultados onde o teste será executado com a metade do tamanho de amostra normal - a amostra será repetida com um volume de somente 1.5 µL - com resultado totalmente aceitável.
Porém, pode ser usada a pré-diluição automática de amostra para qualquer método que exige pequenos volumes e/ou para aumentar o volume final da cubeta.

1. É programada a pré-diluição automática de amostras na Metodologia.

2. O resultado será automaticamente compensado adequadamente.

3. Lembrar de colocar o diluente de amostra em uma garrafa de reagente padrão e colocar no lugar posicionado abaixo do Braço de Amostra.

4. A pré-diluição é feita automaticamente antes de começar operação. Vá para Ferramentas e clicar "Prepper". Veja detalhes em 3.1.7 na página 37 acima.
5) qualquer OPERAÇÃO particular pode executar somente UMA pré-diluição de amostras. Uma vez que a primeira OPERAÇÃO for concluída; o operador pode mudar os copos de amostra de plástico para a próxima Relação de pré-diluição e recomeço do analisador para uma operação de pré-diluição diferente.

6) Amostra de URINA - para ISE deve ser pré-diluído antes de testar com seu diluente especial de reagente Urina 1:10. Todas as amostras de Urina serão executadas antes de começar nas amostras de soro.

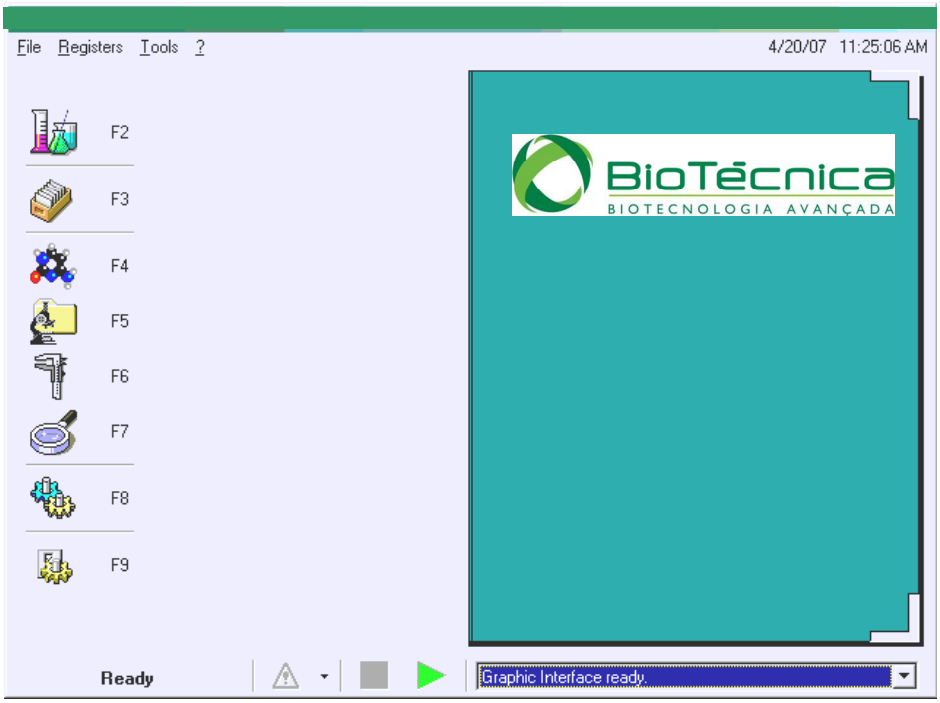
CALIBRAÇÃO - Padrões e Controles também serão pré-diluídos para os Métodos desta forma programados.
a) Se a pessoa COMEÇA Calibração - e já foi programado as Amostras de pacientes - estas amostras serão pré-diluídas junto com os Padrões e Controles.
b) Tenha certeza de ter inserido os copos de amostra de plástico pequenas para pré-diluição para todos os controles programados, Padrões e Amostras.
c) Se o analisador estiver parado e são adicionadas amostras novas - só as novas amostras adicionadas serão pré-diluídas quando o analisador COMEÇAR novamente. Tenha certeza de ter introduzido a relação de pré-diluição antes de COMEÇAR.

CAPÍTULO 4

4.0 - O Software
4.1 - Arquivo
4.2 - Metodologia
4.3 - Perfis
4.4 - Padrões
4.5 - Controles
4.6 - Q.C. Programa
4.7 - Opções

4.0 - O SOFTWARE

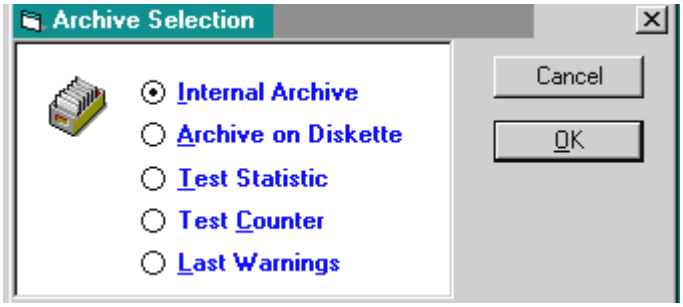
O BT 300 tem muito orgulho de oferecer ao usuário um software amigável e incluir um Livro especial. Um programa de AJUDA On-line explicará o significado exato em detalhes do "como" - a necessária informação em toda fase de programar ou instrumentar a operação.



Foram descritas todas as funções especiais no Capítulo 2. São descritos em detalhes um por um todos os outros programas.
Durante a instalação do analisador o usuário pode escolher sua própria senha para abrir as Metodologias, com ajuda de engenheiro de serviço.

4.1 - F3 - ARQUIVO

Clique o mouse no ÍCONE Arquivo e o Livro do BT 300 será aberto e exibida uma janela com as seguintes possibilidades:



1) Arquivo Interno - armazena todos os dados de Pacientes no disco rígido. Os dados podem ser vistos, conferidos, impressos, transferidos ou salvos para referência futura. Os dados dos pacientes são armazenados alfabeticamente, por ID ou data de teste. Introduza os dados conforme demonstrado abaixo para encontrar os dados desejados dos Pacientes.

2) Arquivo em disquete - permite armazenar os dados de Pacientes em um disquete mensalmente.

3) Testes Estatísticos - Todos os testes executados são salvos através de métodos e permitem a calcular estatísticas.selecione os resultados desejados para um determinado teste e automaticamente o cálculo de Média, Desvio Padrão e % C.V. serão efetuados.

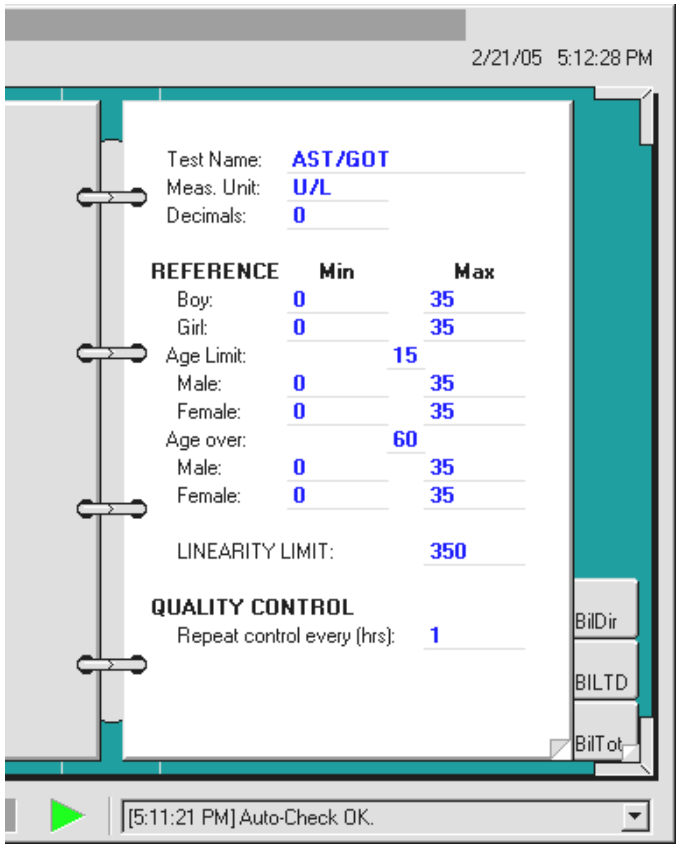
4) Teste o Contador - exibe o número de testes executados para cada método, inclusive o número do Reagente Branco, Padrões e Controles.

5) Últimas Advertências - exibe todas as ADVERTÊNCIAS e erros ocorridos nos últimos 90 dias.

4.2 - F4 - METODOLOGIA

Clique o mouse no Ícone de Metodologia. Há dois tipos de métodos:
- Métodos Regulares - com um número ilimitado de metodologias programáveis pelo usuário.
- Métodos Calculáveis - como Relações de Teste. Estes também são programáveis pelo usuário.

É de extrema importância programar estes métodos corretamente, inserindo as informações detalhadas com no exemplos exibido abaixo. Os parâmetros para cada um dos Métodos Regulares são programados em três páginas. Página 1 - Inclui:

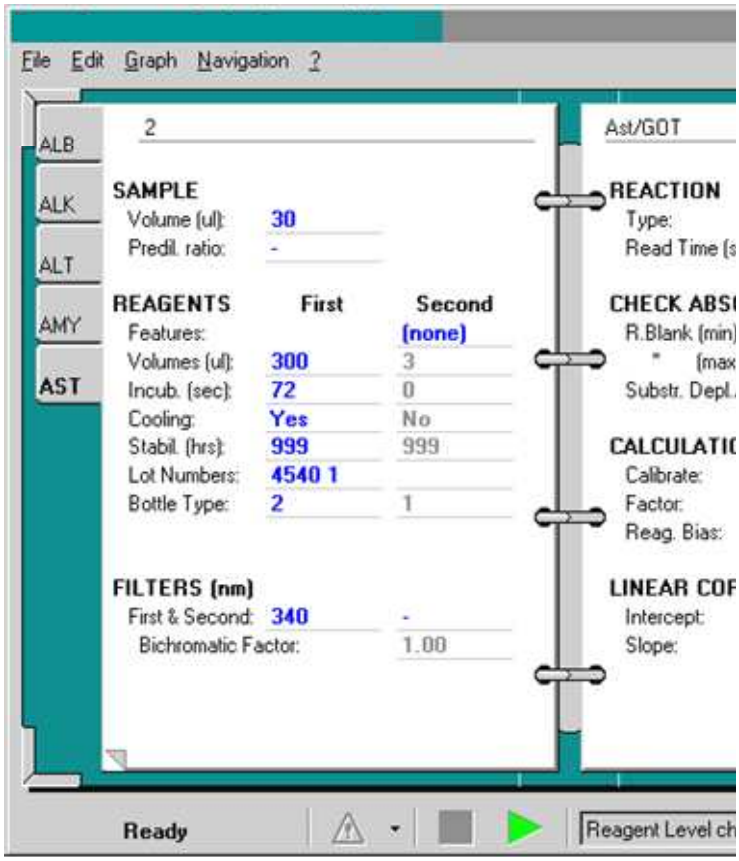


1) **Nome do teste** - Introduza o Nome do Teste completo
2) **Unidades de quantificação** - introduza as unidades para teste determinado; mg/dl; U/l, g/l etc
3) **Pontos decimais no resultado final -** um máximo de 3 pontos decimais
4) **Referência de valores com Min. e Max**. - introduza separadamente como indicado para: Menino, Menina, - Masculino e Feminino - cidadãos Masculino e Feminino.
5) **Limite Linear** - deve indicar a concentração da linearidade máxima para o método particular. É importante introduzir este valor, porque o analisador sinalizará qualquer resultado que estiver acima do valor como "OL" Fora de Linearidade.

Se o analisador for programado para Repetição Automática de Resultado - qualquer resultado que estiver acima do limite dado será automaticamente repetido usando a metade de seu volume de amostra original e um novo resultado corrigido será reportado.

6) **Controle de Qualidade** - Repetição do controle todo (hrs) - este parâmetro permite o operador programar a repetição do controle de Soro somente durante a operação. Introduza o tempo em horas para repetir o Controle.

Todos os resultados do controle de soro são memorizados automaticamente diariamente para o programa de Controle de Qualidade mensal. Introduza "99 " - se nenhum controle será repetido durante a operação rotineira.
Para abrir as duas páginas seguintes - clicar no canto curvado ao fundo da página.
A Página 2 inclui:

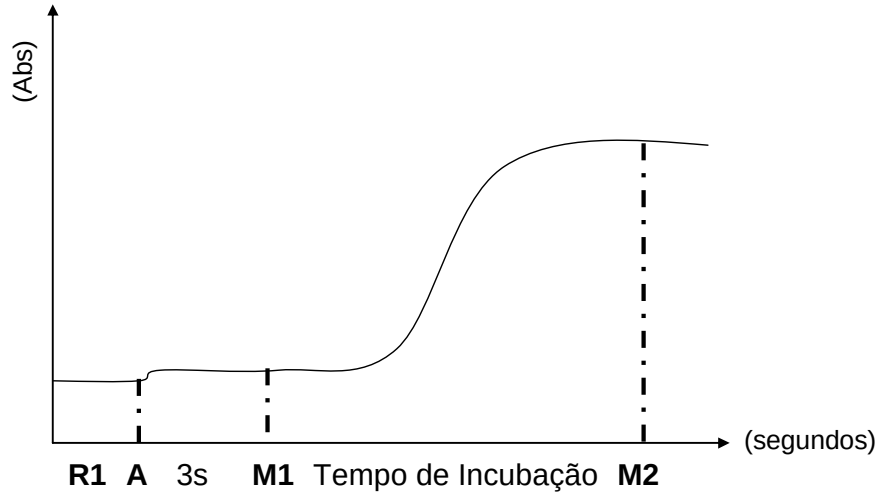


7) **<u>Volumes de amostra (µL)</u>**: em microliters.
Introduza os Volumes de Amostra: De 3ul a 50 µL.

8) **<u>Pred. Relação</u>** - Este parametro permite a pre-diluir qualquer amostra antes de operação. Clicar em on para selecionar a relação de diluição se necessário. Há 15 relações de diluição pré programadas conforme segue: 2,4,5, 10, 20, 30, 50, 50, 60, 70, 80 90,100,150 e 200.

9) **<u>Características</u>** - testes especiais de química. Clicar para abrir a escolha de:

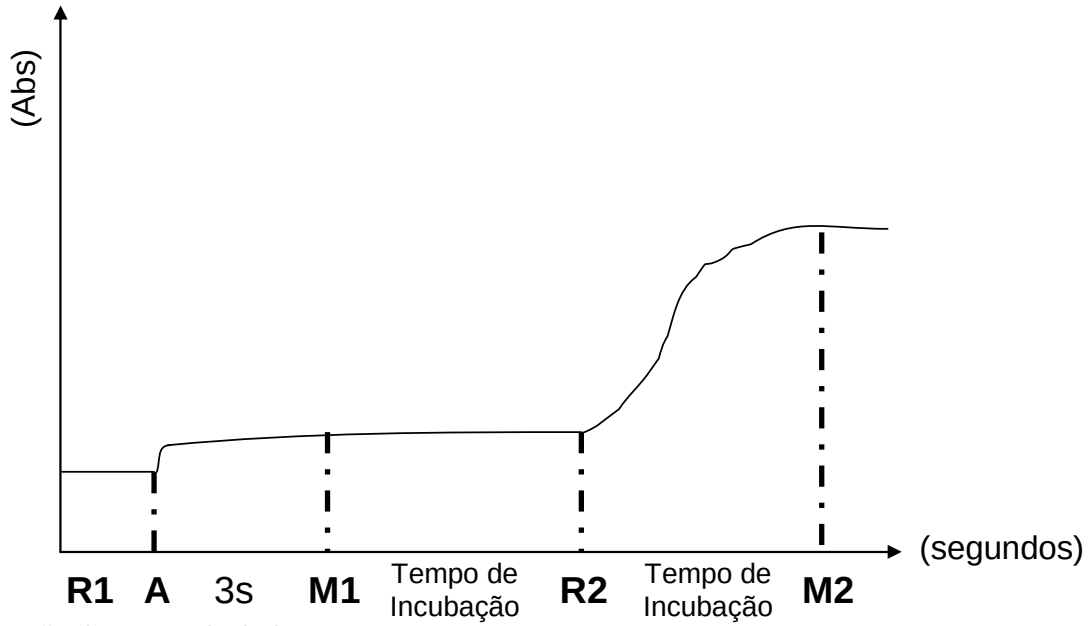
- Modo Diferencial: Monoreagente com modo diferencial - a primeira medição **M1** é realizada 3 segundos após a adição da amostra (A) (Branco de Amostra). A medição final **M2** é realizada após o tempo de incubação programado.



Exemplo: Reação de Ponto Final Monoreagente

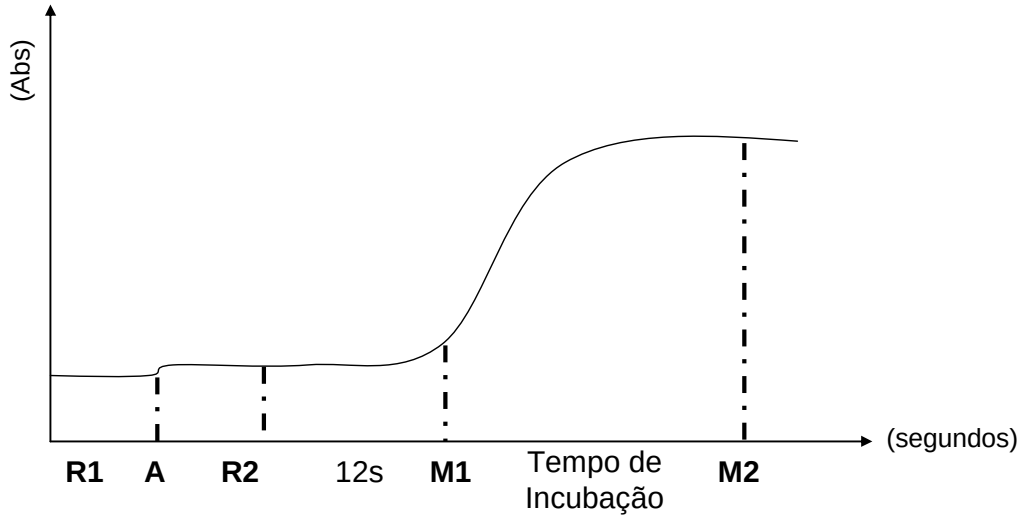
- Bi-reagente: Dois reagentes (Bi-reagente) com calibração.

- Diferencial Fixo: Dois reagentes (bi-reagente) no modo diferencial. A primeira medição **M1** é realizada 3 segundos após a adição da amostra (branco da amostra). O segundo reagente será adicionado após o tempo programado na Incubação. A medição final **M2** é realizada após o tempo programado para a Incubação 2.



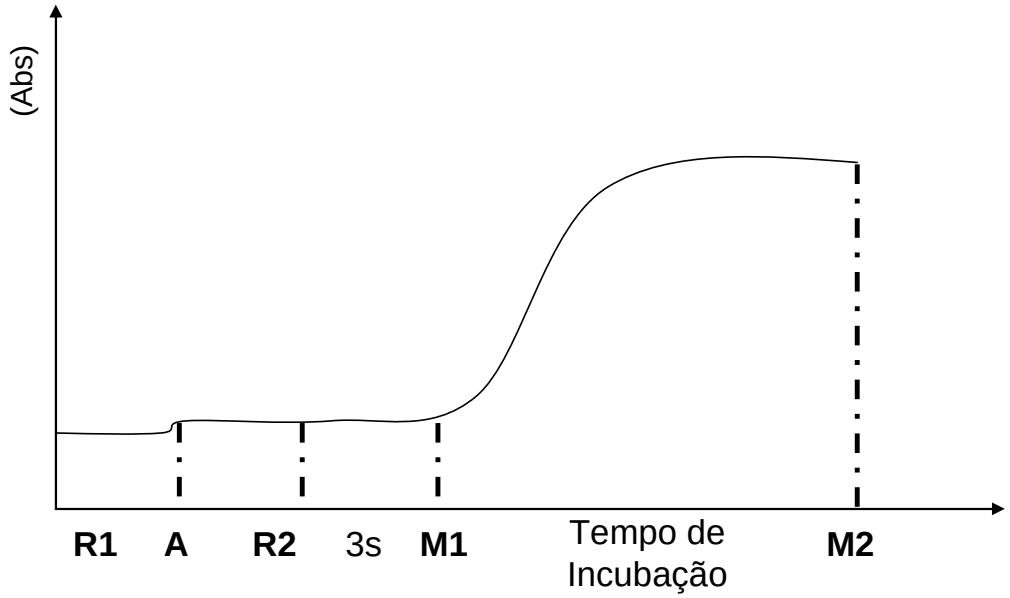
Exemplo: Reação de Ponto Final Bi-reagente.

- Diferencial Variável: Dois reagentes (bi-reagente) no modo diferencial variável. A primeira medição **M1** é realizada 12 segundos após a adição do reagente 2. A medição final **M2** é realizada após o tempo programado para a Incubação 2.



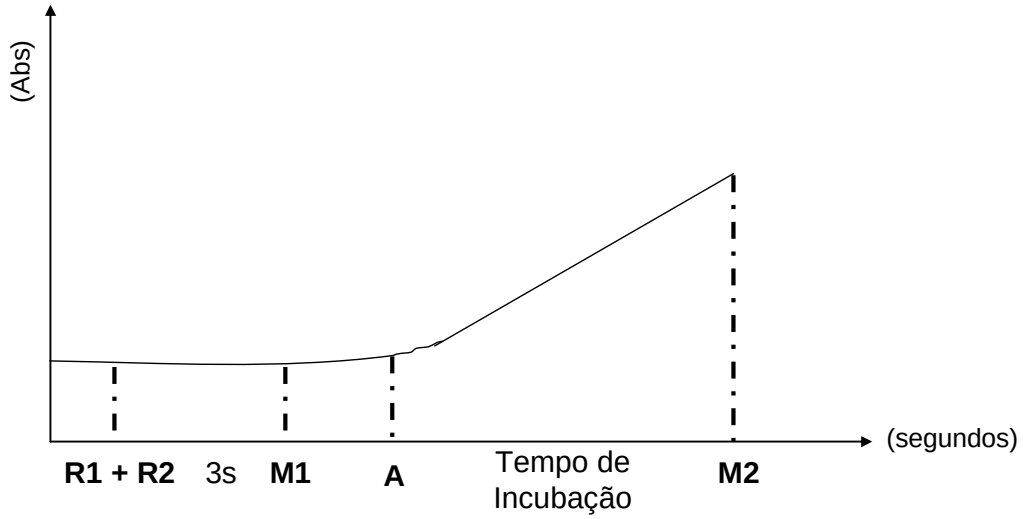
Exemplo: Reação de Ponto Final Bi-reagente em que a primeira leitura é realizada12 segundos após a mistura Reagente 1 + Amostra + Reagente 2.

- Pós reagente 2: Dois reagentes (bi-reagente) - **o volume do reagente 1 pode ser inferior a 300 µL, porém o volume final para leitura deve ser de 300 µL ou mais**. A primeira medição **M1** é realizada 3 segundos após a adição do reagente 2. A medição final **M2** é realizada após o tempo programado para a Incubação 2. Nesse cálculo o valor do branco será desconsiderado.



Exemplo: Reação de Ponto Final Bi-reagente em que a primeira leitura é realizada 3 segundos após a mistura Reagente 1 + Amostra + Reagente 2.

Pré-mistura: Dois reagentes (bi-reagente) - Os dois reagentes são misturados antes da adição da amostra. O volume do reagente 1 pode ser inferior a 300 µL, porém o volume final para leitura deve ser de 300 µL ou mais.
A primeira medição **M1** é realizada 3 segundos após a adição do reagente 2 (branco de reagente). A amostra será adicionada e a medição final **M2** é realizada após o tempo programado para a Incubação 1. O tempo da incubação 2 para esse método deve ser marcado com "0".



Exemplo: Reação Cinética Contínua Crescente em que a primeira leitura é realizada 3 segundos após a mistura Reagente 1 + 2.
Em sequencia a amostra é adicionada e se inicia a reação cinética que será medida novamente no M2

b) Volume do primeiro reagente (R1 µL)
O volume do primeiro reagente deve ser 300 µL exceto quando utilizar os métodos **Post R2** ou **Premix**.

c) Volume do segundo reagente (R2 µL)
O volume pode ser programado de 3 a 500 µL e será dispensado após a Incubação 1 (exceto no modo Premix). O volume do R1 + R2 não poderá ser maior que 600 µL.

10) **Volume de reagente:** - Um mínimo de 300 µL de reagente é exigido para efetuar um teste.

O total de 300 µL ode ser de um único reagente ou a soma de dois reagentes.

Primeiro Volume de Reagent (µl) - se um único reagente é usado - este volume deve ser um mínimo de 300 ul - para medir o Reagente /Cubeta de Branco. O volume de reagente está programado de 3 ul para um máximo de 600 µL.

11) **Segundo Volume de Reagent (µl) - é opcional. Se não for usado** - introduza "0". O Reagente volume 2 é programável de 3 a 500ul. O segundo reagente é adicionado depois de incubação 1.

Nota: Se dois reagentes forem usados e o Reagente 1 tem menos que 300 µL. Clicar em Características para escolher adequadamente

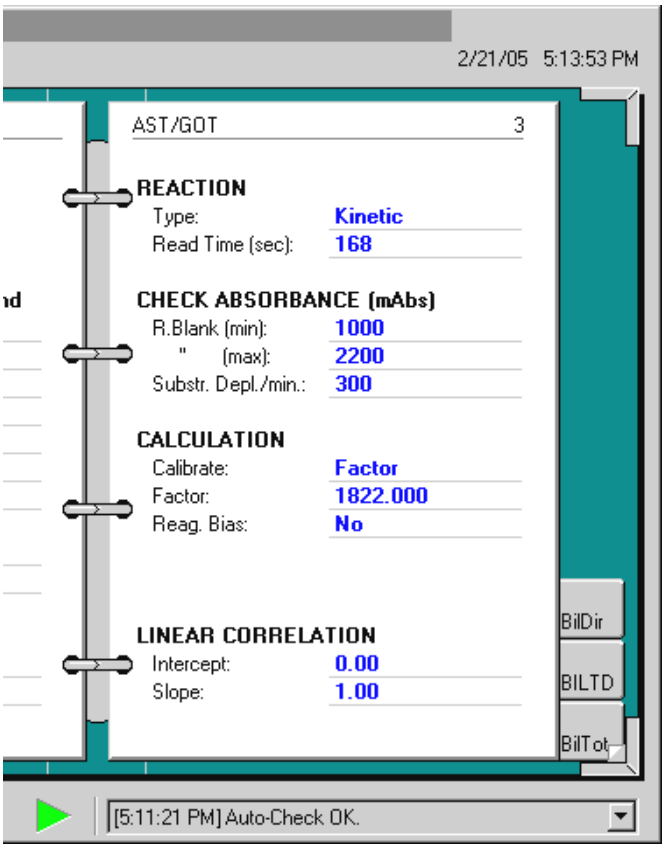
12) **incubação 1 (segundo)**: Clicar para abrir a incubação pre-programada cronometrada e escolha se necessário de 36 segundos a 621 segundos.

Incubação 2 (segundo): somente se um segundo reagente for usado - Clicar para escolher o tempo de incubação necessário depois da adição do segundo reagente de 26 segundos para no máximo de 611 segundos.

NOTA: Tenha certeza de usar SOMENTE os tempos da incubação pre-programados. Para a maioria dos métodos é recomendado um tempo de incubação de no máximo de 322 segundos.Os tempos de incubação mais Longos são possíveis, porém, o processamento do analisador será reduzido automática/adequadamente.

1) **estabilidade**: introduza em horas a estabilidade dos reagentes. Quando um reagente expirar, será sinalizado. Reagente que forem muito estáveis. introduza 99
2) **Números de lote**: só apresente o de número de Lote do Reagente se um Leitor de Código de Barras estiver sendo usado
3) **Tipo de garrafa**: Há 3 tipos de garrafas de Reagentes ou recipientes. Garrafa 1 - é o padrão de 50 mL ; Garrafa 2 - é a menor com metade de seu volume; Garrafa 3 é bem pequena 5 mL tubo para micro volume de adições de reagentes como starters. Látex, etc.
4) **I.D. Reagentes** - só introduza se o Leitor de Código de Barra for usado.
5) **Filtros (nm):** O primeiro filtro sempre é usado. Clicar para escolher entre os 8 filtros embutidos
6) **Segundo Filtro** - só introduza se o método for Bicromático,
7) **Fator Bicromático:** Deixar 1 (Este parâmetro não está ativo).

A Página 3 inclui:



8) **REAÇÃO:** Faça Clicar em Tipo para escolher entre:

a) Ponto Final b)Tempo Fixo ou c) Cinético.

9) **Leitura de Tempo (segundo):** Clicar para abrir os tempos pre-programados e escolha adequadamente.
   a) Para todos os Pontos Finais simplesmente introduza 1.
   b) Para tempo Fixo e quantificação Cinéticas introduza em qualquer lugar de 26 a 312 segundos. (Tenha certeza que o tempo da Incubação 1 e 2 mais o Tempo Lido não exceda 322 segundos.) tempos mais Longos são possíveis, porém, eles reduzirão o processamento. Use somente a leitura de tempo pre/programados.

10) **Conferir a Absorbância (mAbs):** Introduza em MilliAbsorbance os valores de Mínimo e Máximo para o Reagente Blank. Estes valores são importantes durante calibração como também para o teste rotineiro. Considerando que cada teste tem seu próprio Reagent/cubeta Blank, estes valores são um check adicional, para que o tipo correto de reagente esteja sendo usado. Qualquer anomalia será sinalizada automaticamente.

11) **Depleção de Substrato (por minuto)** - só para enzima de métodos cinéticos. Introduza o valor para cada método cinético. Toda quantificação Cinética é conferida para depleção do substrato. Imediatamente após a amostra ser adicionada a uma quantificação é efetuada e checada durante os próximos 60 segundos. Qualquer amostra com atividade de enzima por minuto (em mAbs) mais alto que o valor programado será automaticamente sinalizada.

12) **CÁLCULO**: Clicar para escolher entre os cálculos seguintes:

a) Fator b) Padrão c) Multi-Padrão c) Log/Logit d) Log/Logit Cubic.

- Se o método for contra um Fator - introduza o valor do Fator abaixo.

- Se método for contra um Padrão ou uma curva de calibração, seus dados e valores serão memorizados no F6 - Programa de Padrões.

13) Reagentes Tendência Subtração: Clicar 10 e escolha Yes ou No. Se escolhido Yes a tendência será determinada durante a calibração diária daquele método e será subtraído adequadamente durante cálculo de resultado.

14) Correlação Linear: Só será usado para correlatar os resultados obtidos com outros instrumentos de prova. Caso contrário, tenha certeza que o Interceptador sempre seja fixado em "0" e o Declive sempre é fixado em "1 ".

4.2.1 - Para Introduzir um Método Novo ou Apagar um Método

1) abrir o BT Book em F4 - Metodologia
2) clicar em Edite acima. Uma janela abrirá e permitirá ao operador a escolher entre " Insert Páge " -se pretender inserir ou programar um Método novo - ou " Delete Páge " - se pretende cancelar ou apagar um Método.
3) " Insert Page " - abrirá uma janela que habilita introduzir um pequeno nome ou codificar o novo Método . Max. 6 caracteres.
4) uma nova página será acrescentada ao livro com o nome do código de nome recentemente programado. Clicar naquele nome codificado e proceda o programa do Método novo como descrito acima. O Método novo será colocado automática e alfabeticamente entre os outros métodos existentes.
5) depois de ter introduzido todos os dados necessários para o novo Método , simplesmente vá para qualquer outro Método ou feche o livro e o método será automaticamente salvo.
6) Para cancelar ou apagar um Método - escolha " Delete Page ". Uma janela será aberta para confirmar o cancelamento. Escolha Yes ou No adequadamente.
7) Para sair - Clicar em "Tools " - e escolha adequadamente.

4.2.2 - Como Programar um Método

Uma descrição mais detalhada de como programar os tipos diferentes de Métodos será descrito e será mostrado em forma de Gráfico sua operação.

1) Ponto Final
2) Bicromatico
3) Diferencial - Fixo
4) Diferencial - Variável
5) Tempo fixo
6) Cinético
7) MultiPadrão ou Log/Logit
8) Parâmetros de Métodos importantes
9) Incubação e Leitura de Tempo
10) Apresentação gráfica de Métodos- Veja Adendo no Capítulo 4

1 a - Ponto Final - Reagente Único

1) Volume de amostra - de 3 µL para 50 µL.
2) Introduza Relação de Pré-diluição de Amostra se necessário

3) Reagente Volume 1 - para um mínimo de 300 µL para 600 µL o volume de Reagente Mínimo requerido para um teste é de 300 µL (Um Reagente Cuvette/Blank é medido para cada teste no intervalo de 40sec depois da adição de reagente é exigido um volume mínimo de 300 µL para efetuar uma medição adequada)
4) Incubação Tempo 1 - tenha certeza de introduzir o tempo de incubação necessário para a tábua pré-programada. Os tempos de Incubação variam de 36 segundos mínimos para cima, com incrementos de 26 segundos. (Para um processamento rápido do analisador, o tempo de incubação total deve estar no intervalo de 322 segundos) Esta é a primeira rodada do placa de Reação. Um teste estará fora sempre 13 segundos, depois de um tempo de incubação inicial de cerca de 6 minutos.
5) tenha certeza para indicar se o reagente requer refrigeração
6) tenha certeza para indicar se o reagente a ser usado tem uma estabilidade limitada
7) introduza o FILTRO correto
8) absorbância reagente Blank (Min & Max em mAbs) - tenha certeza para indicar a correta absorbância do Reagente Blank. Estes valores são checados durante operação. (exemplo: método Glicose Oxidase devem indicar em qualquer lugar de -50 a 100 mAbs
9) depleção de Substrato/min- introduzir 0. Só será usado em determinações Cinéticas
10) tipo - Ponto Final
11) leitura de Tempo (sec)-1
12) cálculo: - escolha entre Padrão, Fator ou Multipadrão
13) se contra um Fator - introduza seu valor

Veja também sua representação gráfica abaixo

1b - Ponto Final - Dois Teste de Reagentes

Programar como acima para Amostra e Reagente Volume 1 (de 1 até 3)

1) introduza o Segundo Reagente - em qualquer lugar de 3 µL para 500 µL.
2) introduza para Incubação tempo 1 - (tempo necessário antes de adicionar Reagente 2)
3) introduza para Incubação tempo 2 - tempo necessário antes da quantificação final - o tempo mínimo é 26 segundos (Lembrar que para um processamento máximo do analisador, se possível, a soma dos dois tempos de incubação não deve exceder a 322 segundos.) para detalhes veja 3) acima.

Todos os parâmetros restantes são exatamente os mesmos conforme acima para um Único Ponto de Reagente Final se o ponto do Reagente Volume 1 - é 300 µL ou mais.
Veja também sua representação gráfica abaixo

2. Determinações Bicromáticas

1) determinações Bicromáticas podem ser PontoFinal, Tempo Fixo ou Cinético, de acordo com os programas . Adicionalmente ao programa de teste com dois filtros o comprimento de ondas.
2) em 7) acima - tenha certeza de ter introduzido os FILTROS 1 e FILTRO 2
3) todos os parâmetros restantes são exatamente os mesmos.

Veja também sua representação gráfica abaixo

3. Determinações Diferencial Ponto Final - FIXO
(Requerimentos do teste de Amostra Blank)

1) programar exatamente igual a 1) acima, para um Único ou Dois Métodos de Reagente. Adicionalmente :
2) em características: escolha Diferencial - FIXED
3) o analisador fará a primeira quantificação automaticamente 9 segundos depois da adição da Amostra; usando aquela quantificação como Amostra Blank e subtraindo-a da quantificação final..
4) todos os outros parâmetros são exatamente iguais ao Ponto Final acima.

4. Determinações Diferencial Ponto Final - VARIÁVEL

(Teste que requer para uma Amostra Blank - antes da adição do Segundo Reagente.Esta determinação é sempre para dois Reagentes)

1) programe exatamente igual para Determinação de Diferencial Fixo - usando 2 reagentes.
2) características: Diferencial - VARIABLE
3) o analisador fará a primeira quantificação automaticamente depois da Incubação Tempo 1 (Amostra Blank somente com Reagente 1) aproximadamente 13 segundos antes da adição do Reagente 2. A quantificação final será feita após da incubação tempo 2

5. Determinações de Tempo Fixo

(Esta é o segundo ponto de quantificação - utilizando um ou dois Reagentes)

1) programe exatamente igual acima para determinação de Ponto de Final usando um único ou dois Reagentes, com a exceção de:
2) TIPO - escolha Fixed Time
3) leitura de Tempo (segundo) - introduza o tempo de quantificação entre a primeira e a segunda quantificação. Importante notar que:

a) Incubação Tempo 1 é no mínimo 36 segundos e
b) o mínimo sugerido para Leitura do Tempo seja 52 segundos - max. 260 segundos
4) Cálculo - escolha entre Factor, Standard, Multi-standard ou Log/Logit.
Todos os outros parâmetros são iguais a 1). acima.
Veja também sua representação gráfica abaixo

6. Determinações Cinéticas
(Pode ser para um ou duas determinação de Reagentes)

1) programe exatamente igual a 1) acima para determinação de Ponto Final usando um único ou dois Reagentes com a exceção de:
2) Reagente Blank (mAbs) - é importante indicar o mAbs Mínimo do Reagente Blank. O analisador identifica: um negativo cinético como tendo o Min. Reagente Blank de 900 mAbs., ou mais. Um positivo cinético, normalmente tem o Min. Reagente Blank menor que 700 mAbs. Introduza os valores adequadamente. (ALT, AST – Min.R.Blank - 900 mAbs. ou mais)
3) Substrato Depleção/min - Introduza em mAbs/min. o valor máximo delinearidade para aquele método. Este valor multiplicado pelo Fator deve indicar o máximo de linearidade sobre o qual um teste será sinalizado e será considerado Depleção de Substrato. (Sdp)
4) Tipo - escolha Kinetic
5) Leitura de Tempo (segundo) - os tempos sugeridos variam de 88 a 182 segundos.

6) Cálculo - Tenha certeza de ter introduzido o FATOR correto. Os testes também podem ser feitos contra Padrões ou Calibrador
Veja também sua representação gráfica abaixo

7. Multi-padrão ou Determinações de Loq/Loqit

1) estas determinações podem ser Ponto Final, Tempo Fixo ou Cinético
2) programe todos os parâmetros exatamente igual descrito acima para os vários tipos, incluindo:
3) cada método deve ser unificado usando pelo menos 6 calibradores ou padrões . Máximo que podem ser usados 9 padrões para calibração.
4) tenha certeza de programar cada valor padrão ou calibração individualmente.
5) todos os outros parâmetros permanecem o mesmo.

8) Parâmetros Importantes em um Método

Há vários parâmetros em um método que são importantes, desde que eles sejam controlados e conferidos pelo analisador. Estes foram descritos em condições gerais e podem requerer informações adicionais.

1) **Referências Valores** - (ou Valores Normais) pelo menos um valor de referência deve que ser dado; preferivelmente para Adulto Masculino. A menos que todos os valores sejam introduzidos por sexo e idade - o Relatório Paciente final imprimirá esses de um adulto masculino.
2) **Limite de Linearidade:** - É importante introduzir este valor, desde que esta a marca do limite superior de linearidade de um método particular. Todos resultados que estiverem superior a este será sinalizado como valor NL (não linear) e automaticamente repetido com meio volume de sua amostra – se a Repetição automática de Resultado for programada.
3) **Pré-diluição de amostra** - Os volumes de Amostra padrão usados são de 3 ul a 50 ul. Métodos com 3 µL de amostra são perfeitamente reproduzidas. Porém, a versão nova do analisador oferece a possibilidade de pre-diluir uma amostra com até 15 relações de diluição diferentes, de 1:2 até 1.200. Para métodos padrões de Química Clínicos em Soro ou Protoplasma a pré-diluição pode não ser necessária, porém para muitos de Urina e/ou aplicações de Imuno, a pré-diluição se tornará uma característica importante.

a) Um recipiente de Reagente com a solução de pré-diluição deve ser colocado debaixo da probe de amostra.
b) A pré-diluição automática da amostra automática acontece antes do COMEÇO da operação.Ela leva a amostra do anel externo do segmento (o tubo primário) e a dilui no copo da amostra pequena em seu anel interno. Também pode ser programado para levar a amostra do anel interno e diluí-la no anel externo.
c) Quando efetuados os testes com pre-diluição, ter a certeza de que a calibração para esses testes m foi concluída com a mesma relação de pre-diluição.
d) Quando o analisador é programado com uma lista de trabalho que contém ambas amostras com e sem pré-diluição automática, o procedimento deverá ser efetuado como segue:

i) Só uma relação de pré-diluição pode ser feita em uma determinada operação da lista de trabalho
ii) Uma lista de trabalho com pré-diluição de amostra (que pode envolver vários testes, mas sempre com a mesma relação de diluição) será executado juntamente com todos os outros testes.
iii) Porém, se uma carga de trabalho diária envolver testes com mais de um tipo de relação de pre·diluição (ex. Alguns testes com 1:5 e outros com 1:10 diluição);

desde que uma pré-diluição pode ser feita uma de cada vez, o operador terá uma escolha para selecionar o qual das duas relações de pre·diluição deve ser efetuada primeiro.

iv) Uma vez que a primeira lista de trabalho for concluída o analisador pode ser recomeçado para executar os testes com a segunda relação de pre-diluição.

4) **Reagente 1** - Tenha certeza que o Volume do Reagente 1 sempre está com pelo menos 300 µL (em um único Teste de Reagente) ,ou a soma do Reagente 1 + Reagente 2 seja pelo menos 300 µL. que é necessário para medir o Reagente/Cubeta Blank para cada amostra para compensar para qualquer diferença em cubetas de quartzo ou seu reagente.
5) **Tempo de incubação** - tenha certeza de usar o tempo da lista pre-programada.
6) **Estabilidade de Reagente** - tenha certeza de introduzir a estabilidade do reagente se for menos que o tempo da carga de trabalho diária, o analisador lembrará para o usuário que deve ser preparado o reagente fresco quando necessário.
7) **Checar Absorbância (mAbs)** - isto se refere ao Reagente Blank. Este valor é automaticamente checado pelo sistema. Tenha certeza de introduzir os valores corretos, especialmente para a Cinética de Enzima.
8) **Substrate Depletion/min** - só introduza os valores por Cinética de Enzima. Este valor multiplicado pelo Fator deve indicar a linearidade daquele método. Sobre aquele valor será sinalizada a amostra e automaticamente repetido com meio volume de sua amostra.
9) **Leitura do Tempo (segundo)** - tenha certeza da escolha da lista pré-programada.

9. Incubação e Leitura (Avaliação) do Tempo

Ambos Incubação e Leitura do Tempo foram otimizados no sistema e foram pré·programados na metodologia. Quando escolhido estes parâmetros uma janela será aberta exibindo uma lista de tempos sincronizados exatos para o sistema. Estes tempos estão baseados em 13 segundos ciclo operacional do sistema. Somente use esses tempos sugeridos para obter o melhor processamento para a carga de trabalho particular e tipo de método utilizado.

1) teoricamente o usuário pode programar qualquer tempo desejado para Incubação e Leitura. Porém, para assegurar a sincronização perfeita do sistema e a reprodução do tempo perfeita da amostra para prova diária - use os tempos pré-programados.
2) o processamento máximo do analisador é quando o Tempo de Incubação Total (Incubação Tempo 1, mais Incubação Tempo 2, mais tempo Leitura) não exceda 322 segundos - que é a duração da primeira volta do placa de reação.
3) as duas filas de tempo dadas abaixo são pré-programadas na metodologia e devem ser respeitadas. A primeira fila é para a Incubação Tempo 1 - deve ser efetuadas único reagente químico ou tempo de Incubação antes da adição do segundo Reagente 2. O segundo tempo de fila será usado para Tempo de Leitura e Incubação Tempo 2 - depois da adição de Reagente 2

PRIMEIRA VOLTA DA PLACA REAÇÃO

1º Tempo de Incubação em segundos
26
62
88
114
140
166
192
218
244
270
296
322

2º Tempo de Leitura & Tempo de Incubação em segundos
26
52
78
104
130
156
182
208
234
260
286
312

Fim da primeira volta de placa de reação

4) Incubação mais longa e Leitura Tempo

É possível usar incubação mais longa e leitura de tempos. Porém, isto reduzirá a velocidade do processamento do analisador.

1 Tempo de Incubação em segundos
348
374
400
426
452
478
491

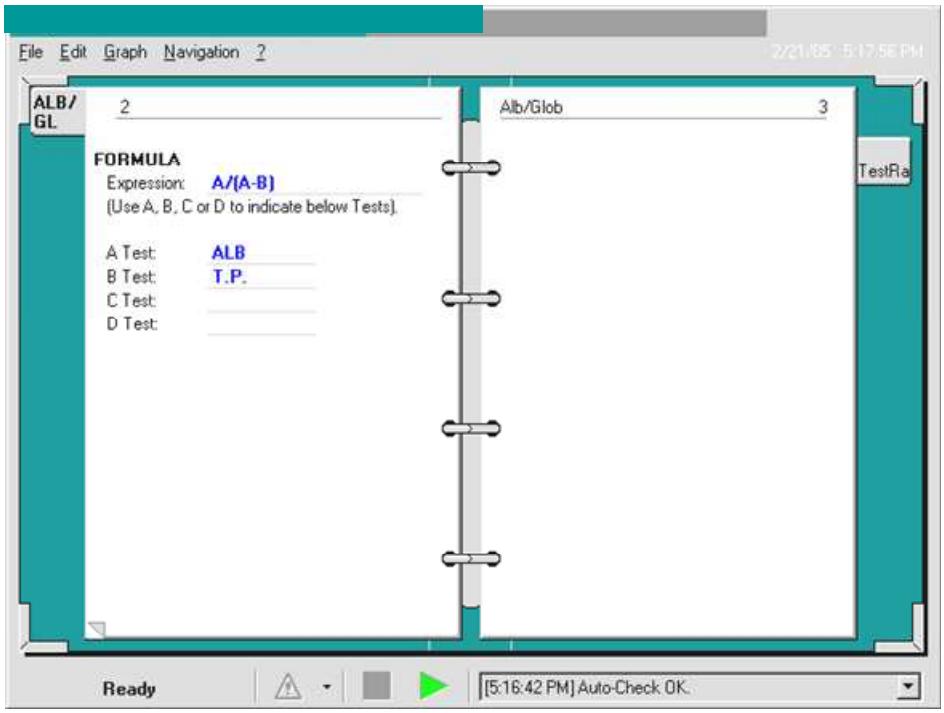
2 Tempo de Leitura & Tempo de Incubação em segundos
338
364
390
416
442
481
507
533
559
585

NOTA: Para incubação mais longa e tempo máximo de leitura são valores aceitáveis:

Incubação de Tempo 1 = 491 segundos
Incubação de Tempo 2 = 585 segundos

4.2.3 - Calculo de Métodos

No Menu Principal clique “F4-Métodos” e selecione “Métodos Calculados”.
Poderão ser visualizadas as possibilidades de utilizar o resultados de diferentes métodos (no máximo 4: A, B, C, D) para se obter um valor que seja proveniente da combinação dos resultados de tais métodos selecionados.



Para programar um “Método Calculado” clique em Edit, “Insert Page” e siga a sequencia abaixo:

- Digite o nome do Método na página 1.
- Digite a fórmula que será utiliza na página 2.

Exemplo: Relação Albumina/Globulina

- Selecione no A Teste o método Albumina.
- Selecione no B Teste o método Proteína Total.
- Insira a fórmula: (A / (A - B)).

ATENÇÃO

- Utilize sempre a legenda abaixo para indicar ao software o caractere que corresponde ao cálculo que será realizado e o isolamento dos cálculos:

+	Adição
-	Subtração
/	Divisão
*	Multiplicação
(	Abre uma sequencia de cálculo
)	Encerra uma sequencia de cálculo

Caso ocorra algum erro na fórmula digitada o software não aceitará a inclusão do cálculo e uma mensagem será informada para que o operador providencie a correção.

Para cancelar algum “Método Calculado”, clique na opção “Modify” e Cancele a Página.

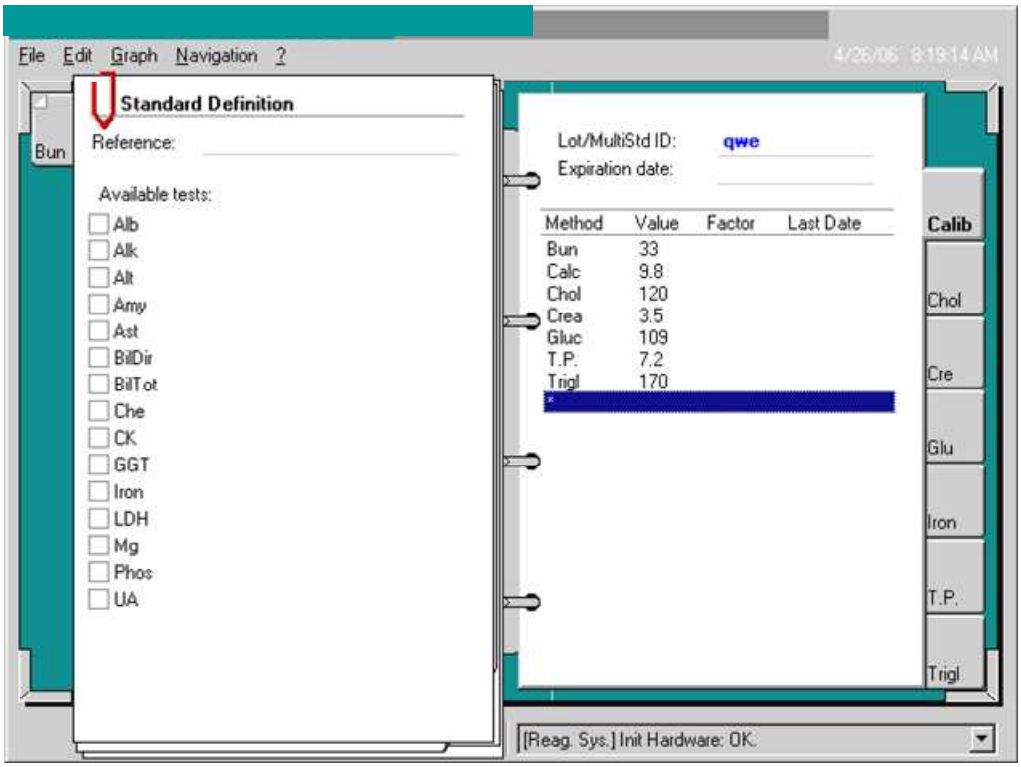
4.3 - F5 - PERFIS

Clicar em **Profiles - F5** e o **BOOK** será automaticamente aberto na Página de Perfil. Clicar em qualquer linha ou um perfil existente. A página lateral Esquerda será aberta e será exibido todos os Métodos programados disponíveis. Não há nenhum limite no número de Perfis que podem ser programados.

4.3.1 - Para programar um novo Perfil

Clicar na linha vazia com o (* asterisco) à direita. A página oposta será aberta com todos os métodos programados disponíveis no sistema.

1. Clicar na linha Name: acoma, e introduza o nome do Perfil novo.
2. Volte à direita e clicar na linha previamente selecionada para introduzir aquele nome.
3. Clicar na caixa de checagem nos métodos que serão parte daquele Perfil.
4. Para sair - clicar o mouse na capa do LIVRO. Os Perfis são automaticamente salvos quando o livro for fechado.

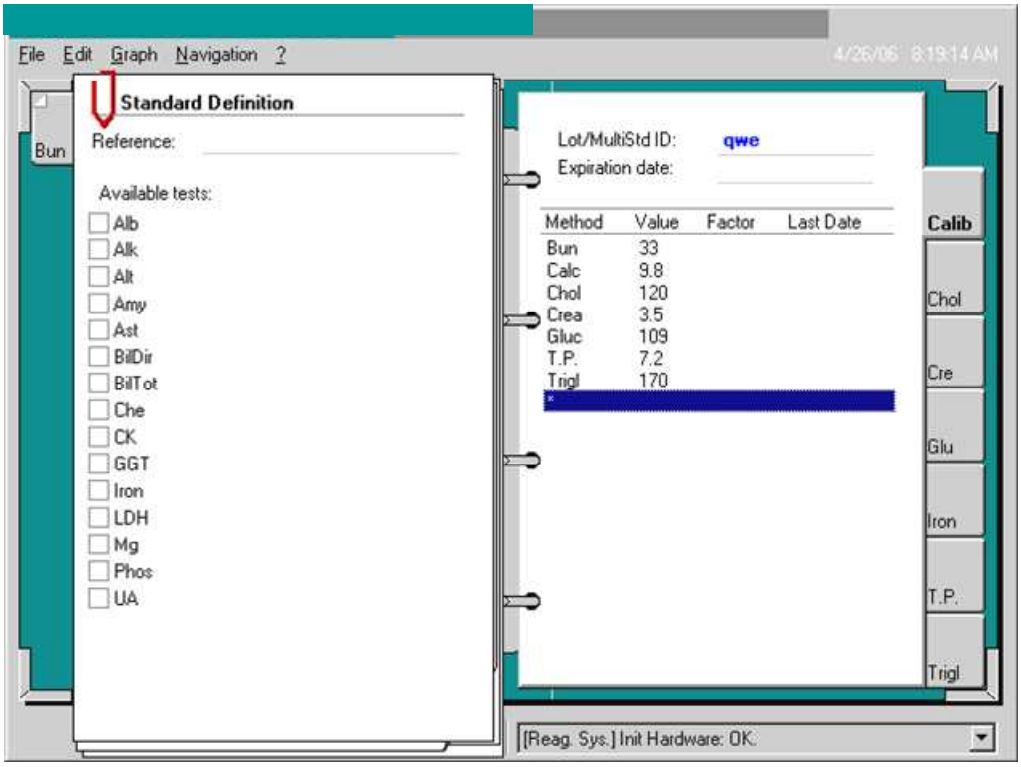


4.3.2 - Para Apagar um Perfil

Simplesmente realce o Perfil e pressione a tecla Delete do teclado. Uma janela será aberta para confirmação - pressione Yes ou No adequadamente.

4.4 - F6- PADRÕES

Clique em **Standards - F6** e o **BOOK** automaticamente abrirá todos os padrões e calibradores disponíveis programados. Não há limites do número de Padrões e/ou Controles que podem ser programados.



4.4.1 - Programar um novo Padrão

Clique em **Edit** no topo da página. Uma janela abrirá. Escolha **"Insert Page"** e uma nova janela abrirá. Introduza o nome do novo Padrão e clique OK. Uma nova página será adicionada para aquele padrão. Clique na linha com o (*), a página oposta abrirá, exibindo todos os métodos programados disponíveis. Clique a caixa de verificação do método correspondente a aquele Padrão. Uma vez realçado, clique o mouse na linha abaixo de **"Reference"** e introduza o valor para aquele padrão. O mesmo padrão pode ser utilizado para mais do que um método. Um multi-calibrador com todos os substratos podem ser programados do mesmo modo. Introduza os valores para cada um dos métodos um de cada vez.

Note: No caso de uma curva de calibração de vários padrões - cada padrão individual na curva deve ser do mesmo número de lote ou ter o mesmo ID.

4.4.2 - Para Apagar ou Mudar um Valor do Padrão

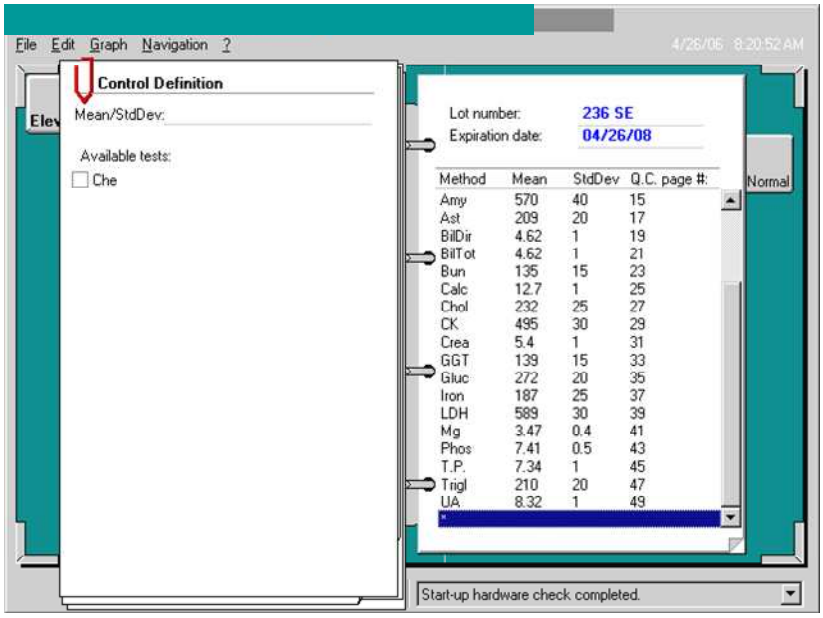
Simplesmente demarque o Padrão e pressione a tecla **"Delete"**. Uma janela de confirmação abrirá, pressione **Sim** ou **Não. Para apagar a Página** - pressione **Editar** e escolha **"Delete Page"**. Uma janela abrirá para confirmação, pressione **Sim** ou **Não.**

Para mudar o valor de um Padrão - clique embaixo do seu valor e mude de acordo com a sua necessidade.

Para sair - pressione a cobertura do livro. Os Padrões programados são automaticamente salvos no disco rígido.

4.5 - F7 - CONTROLES

Clique em **Controls - F7** e o **BOOK** automaticamente abrirá todos os Controles disponíveis programados. Não há limites do número de Padrões e/ou Controles que podem ser programados.



4.5.1 - Programar um novo Controle

Clique **Edit** no topo da página. Uma janela abrirá.

a) Clique em **"Insert Page"** e uma nova janela abrirá.

b) Introduza o nome do novo controle e clique em OK. Uma nova página abrirá para aquele controle.

c) Clique na linha com (*) na direita - a página oposta abrirá exibindo todos os métodos programados disponíveis.

d) Clique na caixa de verificação do método desejado - para realça-lo

e) Clique o mouse na linha abaixo de **"Mean"** - e introduza o valor MÉDIO para aquele método, inclusive os valores de mais e menos, correspondente a dois Desvios Padrões da média, ou os valores mais e menos indicados na folha fornecida com os soros controles. Programe um por um todos os métodos que fazem parte daquele Controle.

4.5.2 - Para Apagar ou Mudar um Valor do Controle

Simplesmente demarque o Padrão e pressione a tecla **"Delete"**. Uma janela de confirmação abrirá, pressione **Sim** ou **Não. Para apagar a Página** ou completamente o controle - pressione **Editar** e escolha **"Delete Page"**. Uma janela abrirá para confirmação, pressione **Sim** ou **Não.**

Para mudar o valor de um Controle - simplesmente clique embaixo do seu valor e mude de acordo com a sua necessidade.

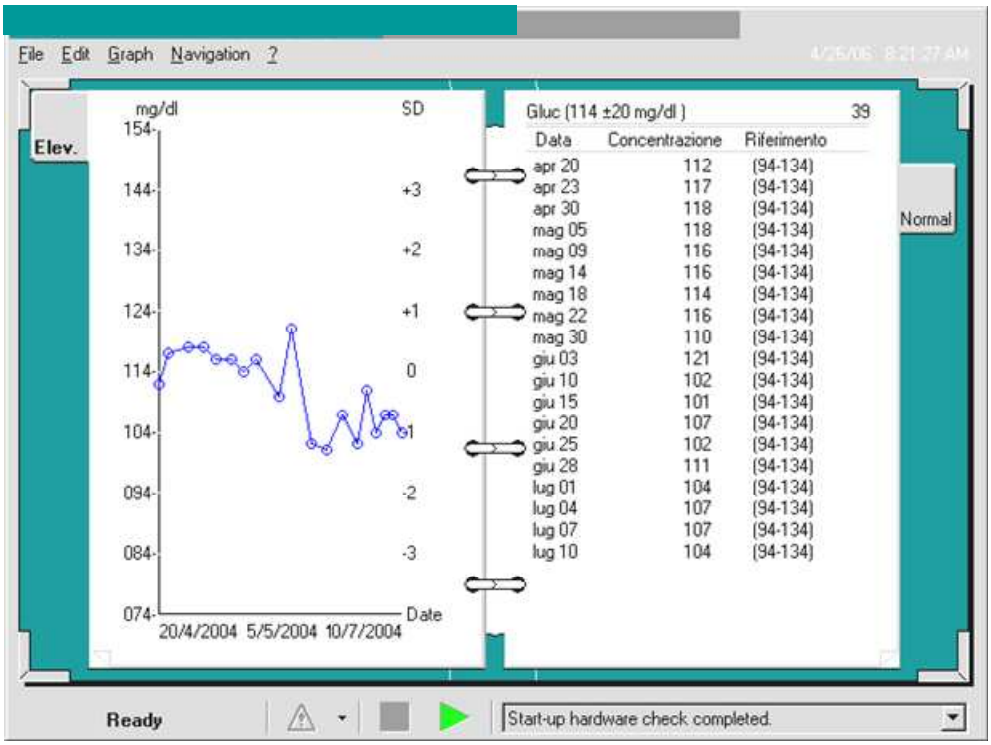
Para sair - pressione a cobertura do livro. Os Padrões programados são automaticamente salvos no disco rígido.

4.5.3 - PROGRAMA CONTROLE DE QUALIDADE

Todos os Controles são automaticamente memorizado para um Programa de Controle de Qualidade mensal. Para verificar, observe ou imprima - abra o **BOOK** clicando com o mouse em **F7 - Controls**. Abra uma página para o Controle desejado e clique o mouse duas vezes no método.

O programa de Controle de Qualidade abrirá. O lado direito exibe os valores obtidos e o esquerdo exibe a curva com os valores de **Média - SD (Desvio Padrão) - %CV (% do Coeficiente de Variação) e %Th. CV -** na qual é a diferença entre o valor analisado com este analisador - comparado ao valor médio introduzido.

Verifique os métodos um por um, clicando duas vezes o mouse no método. O gráfico do CQ e seus valores são exibidos por sessenta dias e são atualizados diariamente.



4.6 - OPÇÕES

Há um número de opções disponíveis no sistema. Algumas destas opções são padrões, outras requerem a adição de módulos ou peças extras e somente serão disponíveis se requisitadas.

4.6.1 - As Opções de Padrão - a descrição abaixo pode ser ativada pelo operador sempre que necessário. Elas são as seguintes:

Nota: Para ativar uma opção - clique na sua caixa de verificação.

1) **Usar Perfis - quando ativo -** esta opção habilita o operador a utilizar os Perfis durante a Inserção do Paciente. A lista dos Perfis pode ser colocada diretamente na lista de trabalho do Paciente.

2) **Na linha dos Resultados Impressos - quando ativo -** A impressão normal é por paciente sem seus dados detalhados. Cada página pode conter vários dados do paciente.

3) **Imprimir o Relatório Final do Paciente - opção desativada.** Clique em **FILE** e escolha a impressão. Para maiores detalhes veja capítulo 3.

4) **Auto-repetição dos Resultados -** ativando esta opção, o sistema irá automaticamente repetir qualquer teste cujo resultado esteja fora do Intervalo Linear (introduzido na metodologia) e/ou amostras que pode ter Depleção do Substrato. Caso contrário, até que o operador requisite a repetição de um resultado, ou para repetir todos os testes para um determinado paciente.

4.6.2 - Opções não inclusas no Analisador Padrão.

Estas incluem

1) **Embutir Leitora de Código de Barras para Identificação da Amostra -** Esta opção automaticamente identificará os Códigos de Barras dos Pacientes e suas posições na Bandeja do Reagente. Isto requer a instalação de uma Leitora de Códigos de Barras para Amostra e seu software. As instruções de operação para Leitora de Códigos de Barras para Amostra estão descritas no Capítulo 5.

2) **Embutir Leitora de Código de Barras para Identificação do Reagente -** para identificar as posições dos 30 reagentes presentes On-Line requer uma Leitora de Códigos de Barras e seu software. As instruções de operação para Leitora de Códigos de Barras estão descritas no Capítulo 5.

3) **Identificação de Código de Barras Manual de Amostra utilizando uma Caneta Óptica -** uma caneta óptica ou uma pistola pode ser fornecida para trabalhar em paralelo com o teclado. Este procedimento é muito simples e útil para identificar manualmente os Códigos de Barras da Amostra do Paciente durante a programação do Paciente e/ou introdução de dados.

4) **Módulo ISE -** para a determinação de Na, K e Cl - não inclusos na lista. O módulo também pode ser instalado no campo. Ele requer a instalação de um hardware e um software por pessoas autorizadas. Instruções Separadas de Operação e detalhes estão disponíveis no Capítulo 5.

CAPÍTULO 5

5.1 - Leitora de Códigos de Barras para amostras
5.2 - Leitora de Códigos de Barras para reagentes
5.3 - Módulo ISE para Na, K, Cl
5.4 - Intercâmbio de Dados com um Computador Host

As Leitoras de Código de Barras e o Módulo ISE são opcionais. Ambas as opções podem ser diretamente de fábrica ou elas podem ser instaladas depois no local de trabalho do cliente. Porém, tenha certeza de que as instalações sejam realizadas por Engenheiro de Serviço da Crony autorizado ou por seus representantes. A instalação correta e uma instrução adequada ao usuário que utiliza estes módulos é muito importante.

5.1 - LEITORA DE CÓDIGO DE BARRAS PARA AMOSTRA (somente se embutido)

5.5.1 - Os 13 dígitos seguintes das Leitoras de Código de Barras podem ser utilizados:

1) UPC/EAN
2) Código 128
3) Código 39
4) Interleavec 2 de 5
5) Codabar

Para mais detalhes contate seu Distribuidor Local credenciado pela Biotécnica.

5.1.2 - Para utilizar a Leitora de Código de Barras Embutida - proceda com se segue:

1. Vá para **OPTIONS** (F9)
2. Ative o quadro de verificação **“Samples with bar code reader”** (Leitora de códigos de barras com amostras) (Ver Fig. 1)
3. No Menu Principal clique em **“Tools”**
4. Uma janela abrirá. Ative **“Load Sample Rack”** (Carregar Rack de Amostra) (Ver Fig. 2)
5. Carregue a rack de amostra e uma janela abrirá, exibindo a Bandeja de Amostra e os comandos para identificar adequadamente as amostras introduzidas. (Ver Fig. 3).

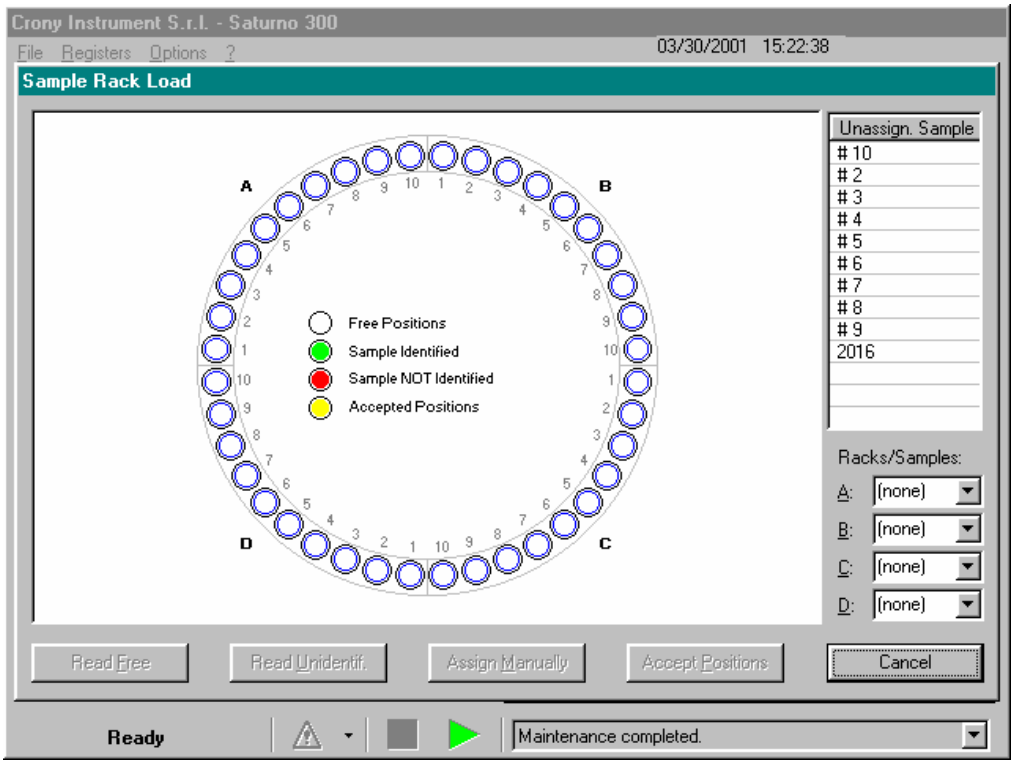


Figura 1 - Opções

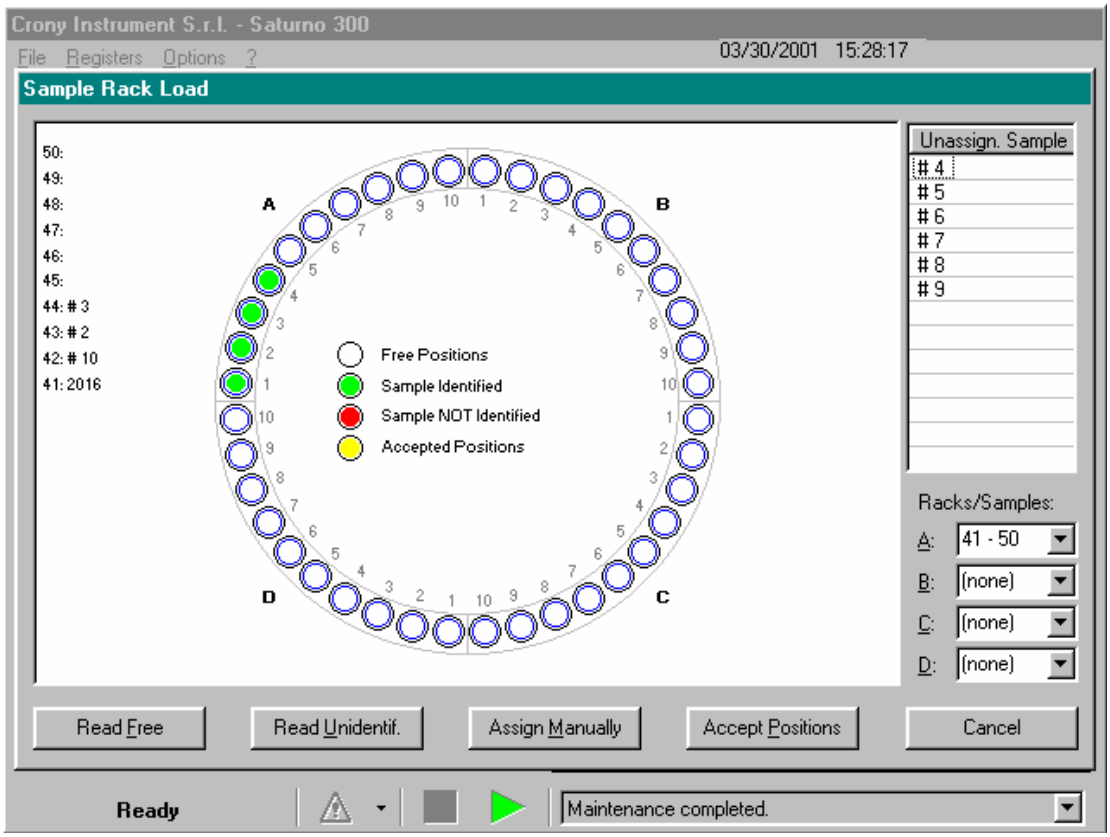


Figura 2 - Bandeja de amostra

6. Supondo que as amostras do paciente foram introduzidas em um computador host e os dados foram transferidos pelo RS232 no analisador. Os dados de transferidos devem conter:
   a) Número ID da amostra
   b) Os testes à ser analisados.
7. Tenha certeza de ter introduzido todos os tubos primários nos Segmentos da Amostra (A - B - C - D) com a face do código de barra voltada para frente.
8. Nas primeiras 40 posições para amostra na bandeja de amostra são livres e são - BRANCAS
9. Selecione as Racks da Amostra à serem verificadas - utilizando as 4 caixas inferiores à direita. (Ver Fig. 4).
10. Todas as amostras programadas com seus ID - transferidos do computador host serão exibidas no lado direito superior abaixo de **"Unassign. Sample".**
11. As posições disponíveis livres são exibidas dentro da figura. Ver Fig 4 onde foram selecionados a Rack A - as Posições 41 - 50.
12. Clique no botão **"Read Free"** e todas as posições para amostras selecionadas vão ser identificadas como se segue:

BRANCO	- Posição livre
Pode ser:	- Sem amostra presente
	- Código de barras não reabilitado
	- Sem Código de barras presente
VERDE	- Amostra identificada adequadamente
VERMELHO	- Código de barras não presente na lista **"<u>Unassign. Sample</u>"**

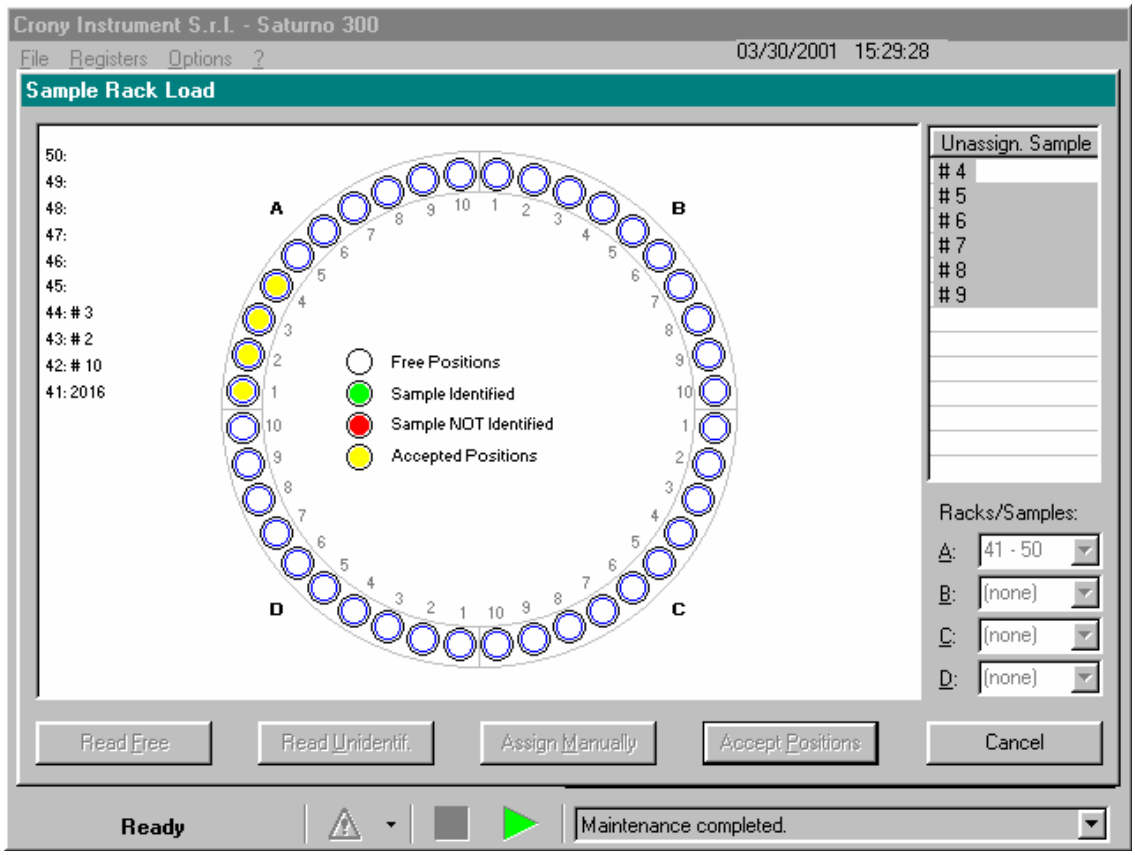


Figura 3 - Posições da Amostra Assinaladas

13. Após escanear a Bandeja de Amostra - todas as posições identificadas adequadamente se tornarão VERDE – pressione o botão **"Accept Positions"** e as posições aceitas tornarão AMARELAS. Estes pacientes serão transferidos definitivamente para o BT em suas respectivas posições.
14. No caso de uma ou mais Amostras de Pacientes não forem identificadas devido a posicionamento incorreto do Código de Barras ou um Código de Barras ilegível; estas amostras podem ser escaneadas novamente e identificadas clicando no botão **"Read unidentif."**
15. Todas as amostras que estão na lista **"Unassigned. Saples"** e não podem ser identificadas pela Leitora de Código de Barras – pode ainda ser utilizada e nomeada manualmente através do método de drop ou arrastar.
    Isto habilita o usuário a nomear as posições da amostra uma a uma:
    a) Clique a esquerda na amostra a ser nomeada na lista **"Unassigned Samples"**.
    b) Arraste o número da posição (como descrito na Fig. 5 na esquerda, amostra 41 - 50) correspondente a sua posição física na Bandeja de Amostra.
    c) Então libere o clique da esquerda (drop)
16. No caso:
    a) A Leitora de Códigos de Barras não trabalha adequadamente
    b) A Leitora de Códigos de Barras está utilizando um tipo desconhecido de Código de Barras.
    c) Sem rótulos no tubo da amostra
    d) É possível nomear manualmente as amostras simplesmente clicando no botão **"Assign Manually"**. O próprio operador introduz fisicamente cada tubo de amostra individual na sua posição designada na Rack de Amostra.
17. Em ambos os casos acima (15 e 16) as posições na Bandeja de Amostra se tornarão **VERDE**. Clique em **"Accept Positions"** As posições aceitas se tornarão **AMARELA**. Os Pacientes serão transferidos definitivamente para o BT em suas respectivas posições.
18. Para sair desta operação e retornar ao Menu Principal – clique no botão **"Cancel"**.

5.2 - LEITORA DE CÓDIGO DE BARRAS PARA REAGENTES

1. Para ativar a Leitora de Código de Barras para os Reagentes - vá para **OPTIONS** (F9) e tenha certeza de que sua caixa de verificação está ativa (✓).
2. Tenha certeza de que os 13 dígitos dos códigos de barras foram programados na Metodologia. Na página 2 embaixo do **Reagente "ID 1"** e se necessário **Reagente "ID Second",** está o Código de Barras para identificar o reagente.
3. Se não há identificação do Código de Barras na Metodologia - aquele reagente não será verificado para o ID embora há um Código de Barras no frasco do reagente. Uma vez programada a posição na bandeja do Reagente manualmente, a ID não será verificada, mas ele verificará o volume do Reagente.
4. Para utilizar a Leitora de Código de Barras para Reagentes - tenha certeza de que todos os Frascos de Reagente possuem Código de Barras adequados bem como definidos e legíveis na sua frente.
5. Coloque os Reagentes em seus lugares programados como indicado na página **"Reagentes On-Line".**
6. A primeira coisa que o analisador fará ao iniciar a operação é identificar automaticamente cada Reagente na bandeja de Reagente e ao mesmo tempo verificar o seu volume.
7 A posição de cada Reagente e o número de testes disponíveis serão exibidos do lado direito da página **"Reagents On-Line"**

8. Se um recipiente do Reagente não possui Código de Barras - e sua correspondente metodologia não tem ID programado - ele pode ser programado manualmente - ver item 3 acima.
9. Se um Código de Barras não for lido nem identificado e a metodologia tem um ID programado - ele não será aceito. A caixa de verificação será cancelada. Para aceitar este Reagente - vá para aquele método e cancele o ID; então programe novamente o Reagente como descrito no item 3.
10. Se o Código de Barras no recipiente do Reagente está errado e não corresponde a metodologia programada - uma mensagem de erro será exibida como se segue:
    "ERRO NO CÓDIGO DE BARRAS DE REAGENTE"
    Impossível ler o Código de Barras para os seguintes reagentes:
    GLU
    CRE" etc

A posição do Reagente será desativada. Programe novamente estes Reagentes em suas posições corretas e verifique novamente.

5.3 - Modulo ISE

O analisador BT 150 pode ser ter acoplado um módulo ISE para determinação de Sódio (Na), Potássio (K) e Cloreto (Cl) em amostra de soro, urina ou plasma.
O módulo ISE é calibrado diariamente junto à rotina dos outros métodos de bioquímica e turbidimetria.
Para isso é necessário apenas um reagente o "Calibrador A" que deve ser inserido no compartimento do módulo ISE.
As amostras serão analisadas automaticamente transferidas automaticamente ao módulo ISE através da Probe de pipetagem. Após cada determinação o módulo é higienizado com a solução específica, eliminando a possibilidade de contaminação por arraste.
Quando for necessário realização alguma calibração o Calibrador "B" e a solução de limpeza devem ser posicionados na rack específica.

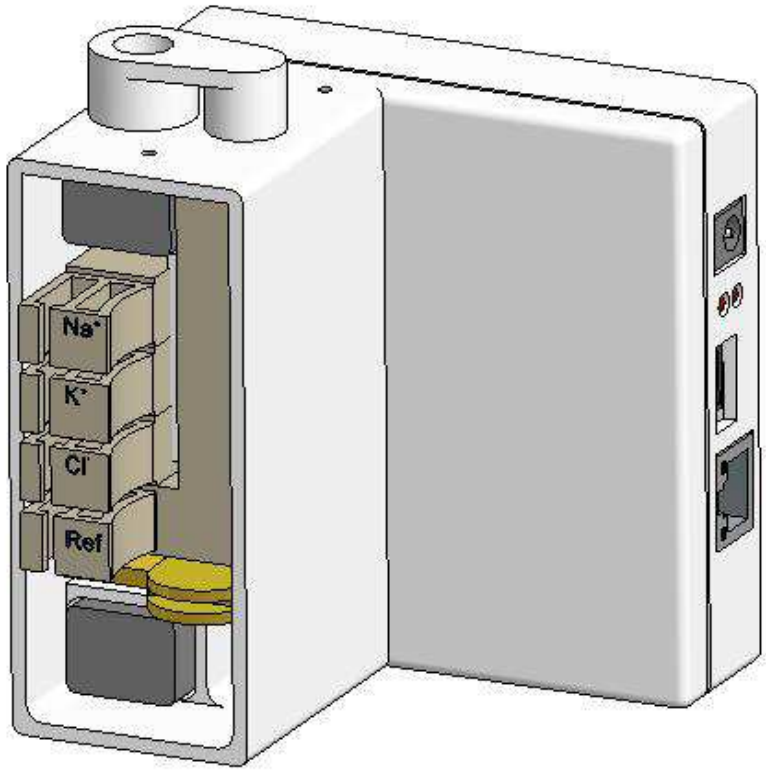


Fig. 5.5 - Módulo ISE

5.3.1 - Algumas Características

- Toda a amostra será consumida (soro ou plasma).
- O volume requerido para reação é de apenas 60 µL.
- Os eletrodos são montados em compartimento fechado e isolado dos componentes eletrônicos para minimizar o risco de ruídos eletrônicos que podem proporcionar resultados imprecisos.
- A dispensação da amostra é próxima aos sensores do ISE para obter uma rápida determinação.
- O processo das amostras corre em apenas 30 segundos.
- Manutenção simples.
- Fácil acesso aos eletrodos e bombas para os serviços de manutenção.
- Equipado com dois detectores de bolhas para assegurar resultados precisos.
- Dois pontos de calibração para assegurar a precisão dos resultados.
- Uma só calibração para todas as amostras do método.
- Eletrodos descartáveis e com baixo custo de troca.

5.3.2 - Especificações Técnicas

Amostra: Soro, plasma ou urina diluída.
Volume de amostra: 60 µL; 160 µL para urina diluída (1:10).
Reprodutibilidade: Máxima precisão por corrida:

Na	CV < 1,5% (100 - 160 mmol/L)	< 0,5%
K	CV < 2,0% (3,00 - 6,00 mmol/L)	< 1,5%
Cl	CV < 2,0% (80,0 - 120 mmol/L)	< 1,0%

Tempo de Análise:
- Soro: 30 segundos incluindo um ponto de calibração.
- Urina: 60 segundos incluindo um ponto de calibração.

Velocidade de Trabalho:
- Soro: 90 (x 3) amostras por hora.
- Urina: 45 amostras por hora.

5.3.3 - Notas Importantes

1. Abastecimento de energia do módulo ISE

O módulo ISE permanece ligado durante todo tempo de operação do mesmo.

Os eletrodos do módulo ISE têm que ser mantidos úmidos durante todo o tempo, mesmo durante os períodos de standy. A cada 30 min. um pequeno volume de um calibrador é automaticamente bombeado aos os eletrodos para mantê-los úmidos e prontos para operar. O módulo ISE é diretamente ligado à fonte de alimentação.

2. Reagentes

1. Calibrador A
Utilizado como reagente, solução de limpeza e ponto de calibração e é consumido aproximadamente 24 mL por dia. Sendo que isso inclui 100 amostras (Na, K e Cl) em 8 horas de operação por dia.

2. Calibrador B
Utilizado apenas para calibração e é consumido aproximadamente 400 µL por dia.

3. Solução de Limpeza

Utilizado apenas duas vezes ao dia para a limpeza dos eletrodos e eliminação de resíduos de proteína. É utilizado durante o processamento das amostras e é consumido aproximadamente 400 µL por dia.

4. Diluente de Urina
Necessário apenas para diluição de amostras de urina, que devem ser preparadas na proporção de 1:10 com o diluente previamente à dosagem.

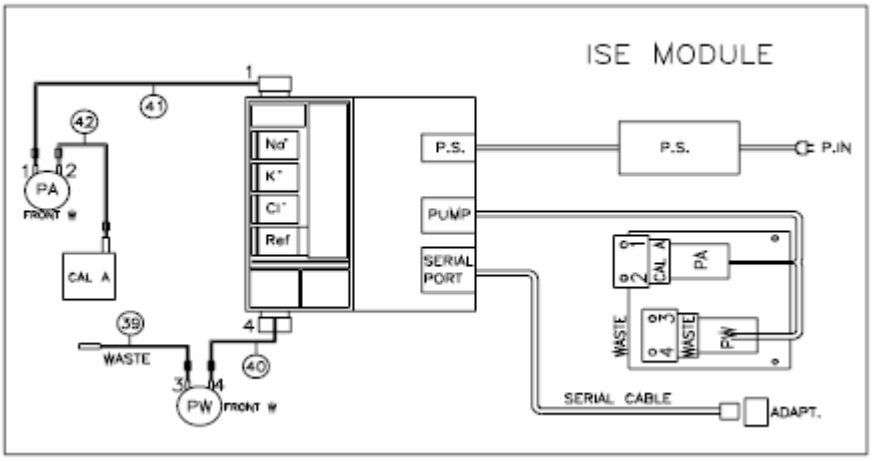


Fig. 5.5 - Diagrama do Módulo ISE

Kit ISE Cat. No. KG0054.01 - é recomendada a aquisição de um kit por ano, devendo sempre se atentar a data de validade do mesmo.

Métodos para o Módulo ISE - a determinação dos três métodos **Sódio, Potássio e Cloro** não necessita de nenhum método especial de programação. Introduza apenas os valores de referência, as demais informações estão inseridas no módulo.

5.3.4 - Procedimentos de Teste

O módulo ISE será calibrado diariamente junto com a as demais rotinas.

1. CAL B - adicionar aproximadamente 400 µL numa cubeta pediátrica e posicionar na rack de calibração.
2. Abasteça diariamente 400 µL da Solução de Limpeza.
3. Selecione a calibração do módulo ISE e aguarde por 2 minutos:

a) A solução de limpeza será aspirada pra limpeza dos eletrodos.
b) Em seguida o calibrador A será circulado por diversas vezes nos eletrodos.
c) Serão realizas as calibrações do primeiro ponto com o Calibrador A.
d) Será aspirado o Calibrador B para a calibração do segundo ponto.
e) O analisador procederá a verificação se os dois pontos de calibração estão corretos de acordo como valor assinalado no sistema e uma mensagem de OK será informada.
f) Caso falte algum dos calibradores nos eletrodos, uma mensagem “?” será informada na tela e a calibração deverá se repetida.
g) Para informações adicionais verificar o Programa de Manutenção.
h) Se a dosagem de um controle for requerida, inseri-lo durante o procedimento de calibração.

Nota:

Caso falte algum dos calibradores nos eletrodos, uma mensagem “?” será informada na tela ao lado do teste em que ocorreu o erro. Caso o usuário opte por não corrigir o

procedimento de calibração, as dosagem seguirão adiante e serão utilizadas como referências os valores armazenados anteriormente.

5.3.5 - Teste com Urina

Caso haja amostras de urina para serem analisadas, essas deverão ser pré-diluídas na proporção 1:10, utilizando a função **Prepper**.
É recomendável que as amostras de urina sejam processadas antes das demais rotinas.

5.3.6 - Lista de Erros no Módulo ISE

Em caso de dificuldade na calibração, selecione a opção F*8- Manutenção. Nesse menu será possível proceder a limpeza dos eletrodos, conforme sequencia descrita abaixo:

1. Abra a página referente ao Sistema de Pipetagem.
2. Ative - **ISE Clean** e clique em START. Repita esse procedimento no mínimo duas vezes.
3. Ative - **ISE Purge** e clique em START. Repita esse procedimento no mínimo duas vezes.
4. Ative - **Calibrate** e clique em START.

Essa operação será necessária caso o modulo não estiver sendo usado ou quando os eletrodos estiverem próximos da validade.

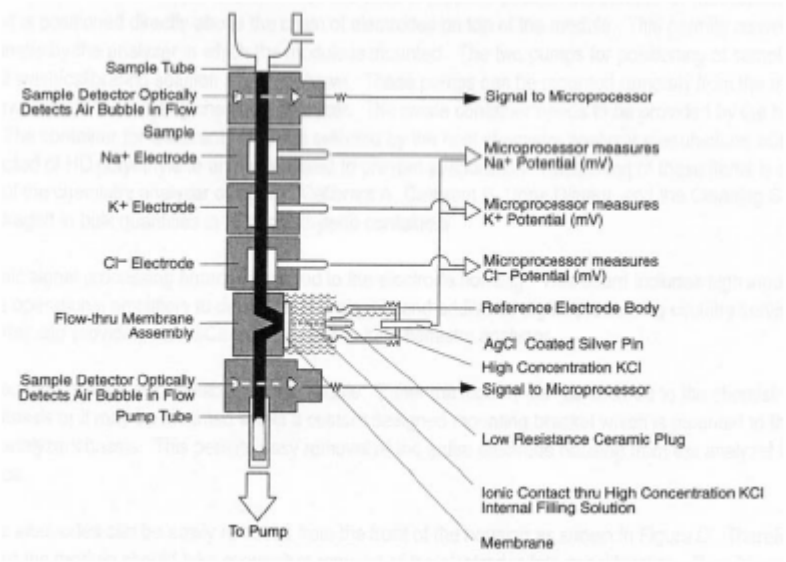
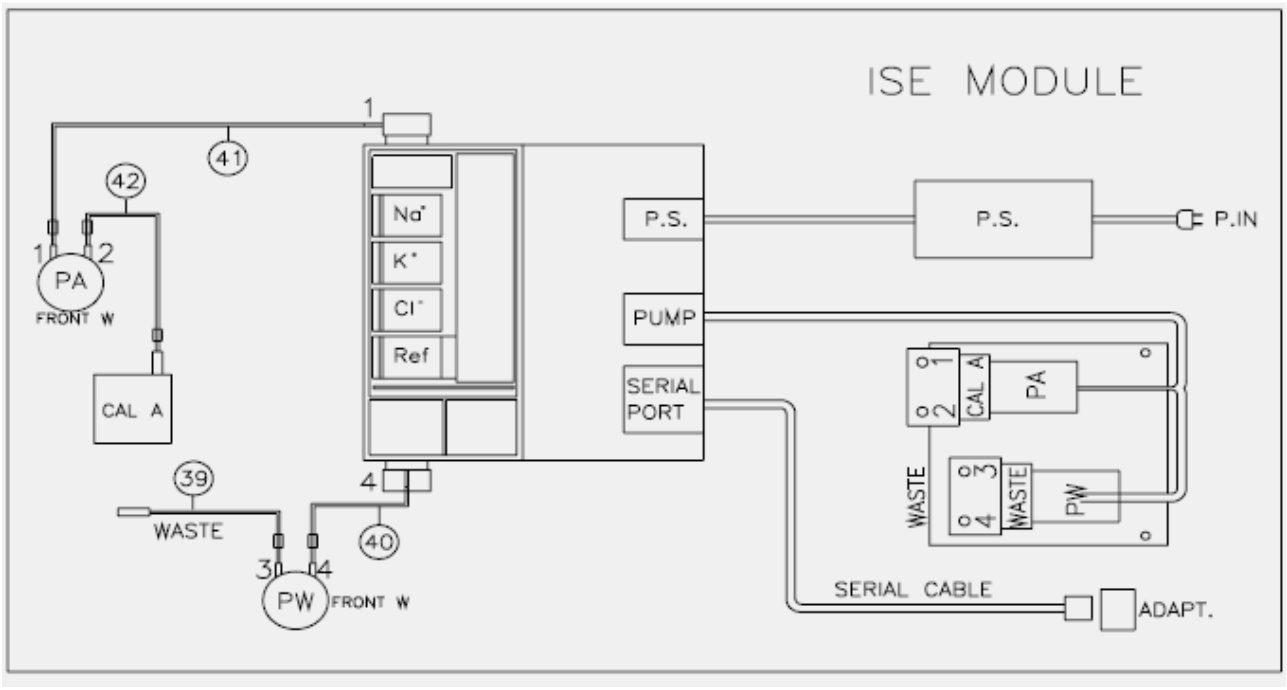


Figura 6.5 - Diagrama do Módulo ISE



KIT ISE CAT. No. KG0054.01
Para um ano de operação do BT 150

Abaixo segue a listagem da peças e consumíveis necessários para um ano de operação do Módulo ISE

Cat.	Descrição	Quantidade
XXX	Calibrador A (500 mL)	4
XXX	Calibrador B (125 mL)	2
XXX	Cleaner (125 mL)	2
XXX	Diluent for Urine (125 mL)	2
XXX	Pump Cassette	2
XXX	Reference Electrode	1
XXX	Electrode for K	1
XXX	Electrode for Na	1
XXX	Electrode for Cl	1
XXX	Compression seals (caixa com 5)	1
XXX	Anel “O” (caixa com 4)	1

5.4 - Transferência de dados e comunicação com o Computador

O software do BT 150 permite o intercâmbio de dados com outros computadores através de uma ligação com porta serial RS232.
Existem duas opções disponíveis:

1. Transferência de Worklist (download do Host)
2. Transferência de Resultados (upload para o host)

5.4.1 - Configuração do computador anfitrião

Para ligar o "computador host ao BT 150 seguir o seguinte set-up:
19200, n, 8,1, Xon / XOFF.

5.4.2 - Conexão do Computador Host ao BT 150

O computador anfitrião deve ser ligado à primeira série (COM 1) por meio de um cabo serial cujas conexões estão descritas abaixo:

Host Computer (DTE)		BT 150 (DTE)
DB9	DB25	DB9
2	3	3
3	2	2
5	7	5

5.1.3 - Protocolo

A troca de dados são organizados em bandos. Estes pacotes podem ser geralmente classificadas como:

Um pacote prólogo, enviado no início do arquivo para indicar o número de linhas de dados que vão ser transmitidos. Seguindo-se uma descrição de um prólogo:

HeadChar + "" + NumberOfLines + "" + + CR Checksum
Dados pacote, enviado após um prólogo pack, é a seguinte descrição:
HeadChar + "" + DataRecord + "" + + CR Checksum
"" Existe um espaço com um carácter ASCII 32 (hex 20)
HeadChar é uma única linha de caracteres cabeçalho, "R" (Resultados) para fazer o upload, "P" (paciente) no caso de download.

NumberOfLines é o número de linhas (pacotes de dados) que estão a ser transmitidos, o seu formato é de 5 dígitos com líder espaço.

DataRecord é descrito no Uploading Baixando e capítulos. Cada campo no DataRecord deve ser diferente dos outros, com um separador char "|" (ASCII 124 - hex 7C).

Checksum é calculado pela adição do valor ASCII de cada embalagem personagens do HeadChar até (mas não incluindo) o "" antes de o checksum si.
É transmitida em 4 algarismos no formato hexadecimal com líderes zeros (por exemplo, 0EA2). A seguir está um exemplo de um checksum para download prólogo pack:

		P 2 0122
Char	ASCI Dec	ASCI Hex
‘P’	80	50
‘ ‘	32	20
‘ ‘	32	20
‘ ‘	32	20
‘ ‘	32	20
‘ ‘	32	20
‘ ‘	32	20
‘ ‘	32	20
‘2’	50	32
	290	192

No retorno dos dados (ASCII 13 - hexadecimal 0D) cada transmissão deve começar com um Prólogo pack que indica o número total de linhas a seguir. Exemplo:

Prologue	HeadChar + “ “ + “ 2” + “ “ + CheckSum + CR
Data	HeadChar + “ “ + DataRecord + “ “ + CheckSum + CR
Data	HeadChar + “ “ + DataRecord + “ “ + CheckSum + CR

5.4.4 - Transferência de uma rotina de trabalho

O HeadChar é "P" e as DataRecord são formatados conforme o quadro abaixo:

Parâmetros	Dimensão Máxima	Valores Aceitáveis
PID (1)	13 chars	Vazio / Alfanumérico
Apelido (2)	16 chars	Vazio / Alfanumérico
Nome	12 chars	Vazio / Alfanumérico
Idade	2digit	Vazio / Número
Sexo	1 digit	0 = Feminino 1 = Masculino
Aceitar Hora	4 chars	Formato "HHMM"
Comentários	22 chars	Vazio / Alfanumérico
Tipo de Amostra	1 digit	0 = Soro Plasma 1 = Urina 2 = FCS
Lista de Testes (3)	Variable Length	Alphanumeric (4)

(1) Pode ser vazio só se o "Family Name" não estiver vazia.
(2) Só se pode estar vazio se "PID" não estiver vazio.
(3) O DataRecord deve conter uma lista de testes para o paciente.
(4) Cada teste tem de ser integrado entre as linhas "°" (ASCII 176) e "§" (ASCII 167) e deve ser no máximo 6 caracteres.

Exemplo

P 6 0126
P 123 | Jimmy | Denver | 77 | 1 | | Privado Doente | 0 | °AST BilBic § § °°°glic creat § § 1AF2
P 1234 | Frank | Rossi | 18 | 1 | | EPAT. | 0 | °A ST BilBic § § °°°glic creat § § 16A1
P 12345 | Elisa | Ribas | 34 | 0 | | | 0 | °AST Bi lBic § § °°°glic creat § § 14F8
P 123456 | Walter | Giotto | 88 | 1 | | Cardio | 0 | °AST BilBic § § °°°glic creat § § 1890
P 1234567 | Coppi | Sandra | 33 | 0 | | Privado Doente | 0 | °AST BilBic § § °°°glic creat § § 1BA 9
P 12345678 | Verdi | Mario | 18 | 0 | | | 0 | °AST BilBic § § °°°glic creat § § 15B2
Onde:
P 123 | Jimmy | Denver | 77 | 1 | | Privado Doente | 0 | °AST BilBic § § °°°glic creat § § 1AF2

P + espaço: são prólogo para DataRecord (espaço = cod. Ascii32 hex20)
123: identificação da amostra (no máximo 13 caracteres)
Jimmy: Fam.Name (máx. 16 caracteres)
Denver: Primeiro nome (máx. 12 caracteres)
77: Idade
1: Sexo (0 = Feminino 1 = Masculino)
Vazio: Aceitar Hora
Paciente Privadas: Comentários (máx. 22 caracteres)
0: tipo de amostra (ver tabela)
°: iniciar teste nome (°= cod. Ascii176)
AST: teste nome (máx. 6 caracteres)
§: nome teste final (§ = cod. Ascii167)
próximo teste sempre com um início e fim caráter.

Cada campo deve ser separado por um "|" (cod. ascii124 cod. Hex7C)
1AF2: Checksum hex RC: Transporte Retorno (cod. ascii13 cod. Hex0D)

5.4.5 - Transferência de resultados (Host ou Disquete)

O HeadChar é "R" e as DataRecord são formatados a partir da tabela abaixo:

Transferência do Host

Parâmetros	Accepted Values - Length
PID (1)	Vazio / Alfanumérico - 13 chars
Fam. Nome (2)	Vazio / Alfanumérico - 16 chars
Nome	Vazio / Alfanumérico - 12 chars
Idade	Vazio / Alfanumérico - 2 dígitos
Sexo	0 = Feminino - 1 dígito 1 = Masculino
Aceitar. Tempo	“HHMM” format - 4
Comentários	Vazio / Alfanumérico - 22 charat.
Tipo de Teste	0 = Soro / Plasma 1 dígito 1 = Urina 2 = FCS
Teste de Nome	Alfanumérico - 6 chars.
Tipo de Resultado	-1 = Para repetir - 2 dígitos 0 = OK 1 = Resultado abaixo intervalo normal 2 = Resultado acima intervalo normal 3 = Densidade óptica fora do intervalo 4 = Reagente em branco fora do intervalo 5 = Substrate depletion 6 = Medição cinética não linear 7 = Norma não disponível 8 = Erro no teste Entrar / Logit 9 = Resultado negativo 10 = Resultado acima Linearidade Limite 11 = Faltando reagente 12 = Faltando Amostra 13 = Erro no módulo ISE
Resultado	Utilizar ponto (.) como separador decimal
Unidades de Medida	Alfanumérico
Min intervalo normal	
Max intervalo normal	
Data de teste	Formato da Data “YYYYMMDDHHMM”

(1) Pode ser vazio só se "Fam. Nome "campo não está vazio, mas se os dados devem ser armazenados na" lista pendente "então ele deve ser um código válido.
(2) pode estar vazio se o "P ID" campo id não vazia.

Exemplo

R 24 0138
R 123|Jimmy|Denver|77|1||Private Patient|0|AST|2| 77|U/L | 0| 35|200501201512 18DC
R 123|Jimmy|Denver|77|1||Private Patient|0|GLUC|2| 145|mg/dl | 65| 105|200501201512 1A77
R 123|Jimmy|Denver|77|1||Private Patient|0|CREAT|2| 3.001|mg/dl | .8| 1.4|200501201512 1B0B
R 123|Jimmy|Denver|77|1||Private Patient|0|BilBic|2| 2.1|mg/dl | 0| 1.2|200501201512 1B28
R 1234|Frank|Rossi|18|1||Epat.|0|BilBic|2| 1.6|mg/dl | 0| 1.2|200501201512 16DB
R 1234|Frank|Rossi|18|1||Epat.|0|AST|2| 36|U/L | 0| 35|200501201512 1486
R 1234|Frank|Rossi|18|1||Epat.|0|GLUC|0| 102|mg/dl | 65| 105|200501201512 161D
R 1234|Frank|Rossi|18|1||Epat.|0|CREAT|2| 1.917|mg/dl | .8| 1.4|200501201512 16C8
R 12345|Elisa|Ribas|34|0|||0|CREAT|2| 1.879|mg/dl | .7| 1.2|200501201512 1523
R 12345|Elisa|Ribas|34|0|||0|BilBic|2| 1.59|mg/dl | 0| 1.2|200501201512 156A
R 12345|Elisa|Ribas|34|0|||0|AST|0| 34|U/L | 0| 35|200501201512 12D9
R 12345|Elisa|Ribas|34|0|||0|GLUC|2| 105|mg/dl | 65| 105|200501201512 1479
R 123456|Walter|Giotto|88|1||Cardio|0|AST|0| 35|U/L | 0| 35|200501201512 1672
R 123456|Walter|Giotto|88|1||Cardio|0|GLUC|2| 108|mg/dl | 65| 105|200501201512 1814
R 123456|Walter|Giotto|88|1||Cardio|0|CREAT|2| 1.968|mg/dl | .8| 1.4|200501201512 18BD
R 123456|Walter|Giotto|88|1||Cardio|0|BilBic|2| 1.59|mg/dl | 0| 1.2|200501201512 1902
R 1234567|Coppi|Sandra|33|0||Private Patient|0|BilBic|2| 1.58|mg/dl | 0| 1.2|200501201512 1C1A
R 1234567|Coppi|Sandra|33|0||Private Patient|0|AST|0| 34|U/L | 0| 35|200501201512 198A
R 1234567|Coppi|Sandra|33|0||Private Patient|0|GLUC|0| 103|mg/dl | 65| 105|200501201512 1B26
R 1234567|Coppi|Sandra|33|0||Private Patient|0|CREAT|2| 1.937|mg/dl | .7| 1.2|200501201512 1BCF
R 12345678|Verdi|Mario|18|0|||0|CREAT|1| .453|mg/dl | .7| 1.2|200501201512 159F
R 12345678|Verdi|Mario|18|0|||0|BilBic|0| .34|mg/dl | 0| 1.2|200501201512 15EA
R 12345678|Verdi|Mario|18|0|||0|AST|0| 7|U/L | 0| 35|200501201512 1363
R 12345678|Verdi|Mario|18|0|||0|GLUC|1| 29|mg/dl | 65| 105|200501201512 1507

CAPÍTULO 6

6.0 - Manutenção
6.1 - Sistema do Reagente
6.2 - Sistema da Amostra
6.3 - Sistema de Quantificação
6.4 - Verificação Diária
6.5 - Deveres de Manutenção Especial

6.0 - MANUTENÇÃO

Uma descrição completa e explicação da Manutenção são dadas no Manual de Serviço. Porém, nesta seção há uma explicação sintetizada de todas as verificações e controles que o analisador faz toda vez que é ligado, e todos os controles que são executados durante a operação do analisador.
A manutenção é dividida em 3 partes:

1. Sistema de reação
2. Sistema de amostra
3. Sistema de quantificação

Cada um destes sistemas tem suas próprias verificações e controles que são executados para assegurar a operação adequada do analisador. Além disso, o programa de manutenção foi concebido de forma que qualquer operador treinado possa verificar cada operação individual e cada passo individual na operação do analisador.

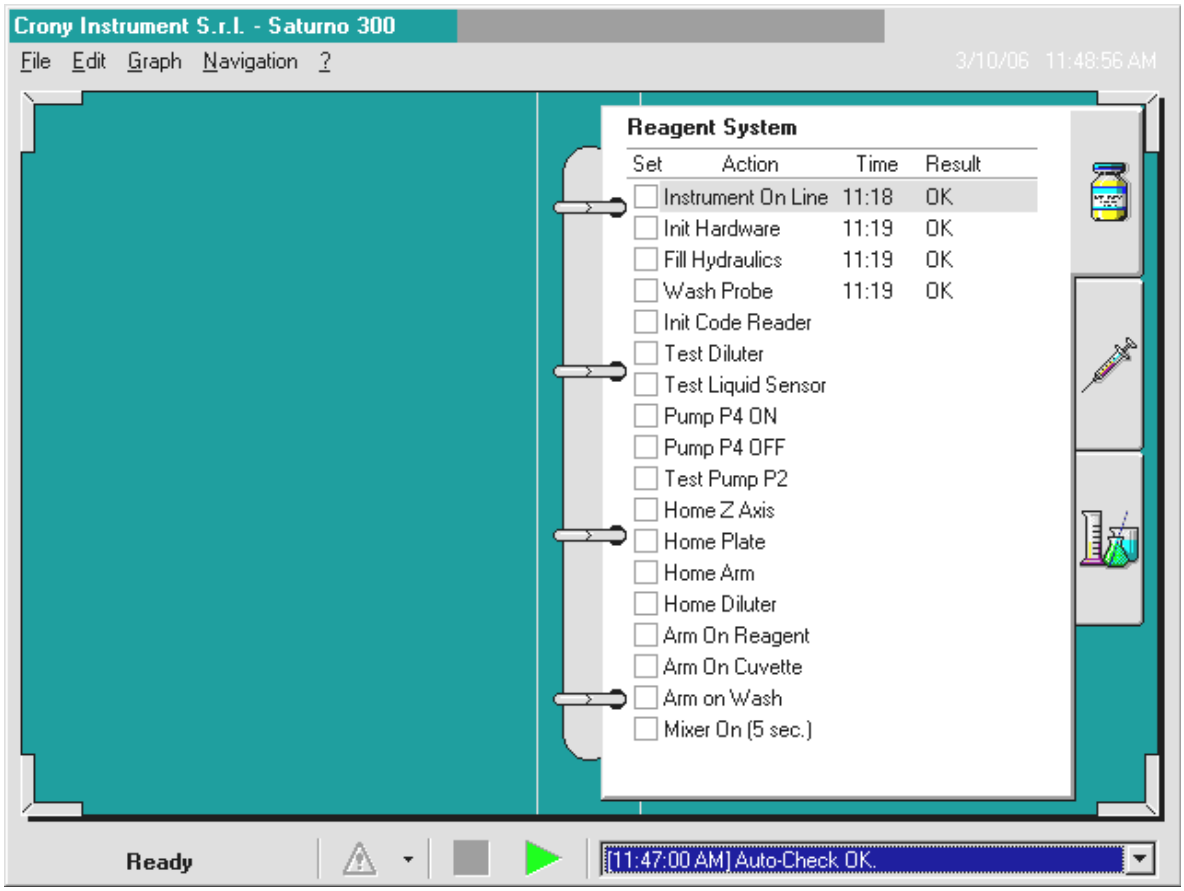
Ao ligar o analisador - o analisador faz uma auto verificação. Ao mesmo tempo várias operações são automaticamente executadas para assegurar a correta operação do sistema. Quando todas as condições necessárias foram verificadas e aceitas - o sistema estará pronto para operar e a Luz Verde estará ACESA.

No caso de um erro um triângulo vermelho no lado esquerdo estará ACESO - indicando uma Advertência ou erro em algum lugar. Clique na seta próxima a ele - a Advertência ou a mensagem de erro será exibida. Vá para Manutenção correspondente e verifique.
Um sinal de Advertência vermelho será exibido onde há o erro.

Se o operador está treinado ele pode conferir e pode eliminar o erro. Caso contrário chame o engenheiro de serviço local e registre corretamente a mensagem de Advertência. Muitos erros podem ser facilmente reparados por telefone.

6.1 - SISTEMA DE REAÇÃO

Clique em F8 - MANUTENÇÃO - e o livro vai abrirá Manutenção do Sistema de Reagente, identificado por uma pequena garrafa de reagente. A Figura abaixo indica todas as verificações , controles e partes operacionais daquele sistema.
Quando o analisador é LIGADO - várias operações são automaticamente verificadas e controladas. As verificações estão OK e o tempo é exibido. As partes restantes podem ser conferidas quando necessário. A possibilidade para verificar cada parte individual ou operação é especialmente útil no caso de falha ou erro que será exibido e sinalizado como **"Warning"** em vermelho. Estas verificações fazem com que fique fácil de diagnosticar o erro ou falha e ajuda a resolver ou eliminar o problema até mesmo pelo telefone.



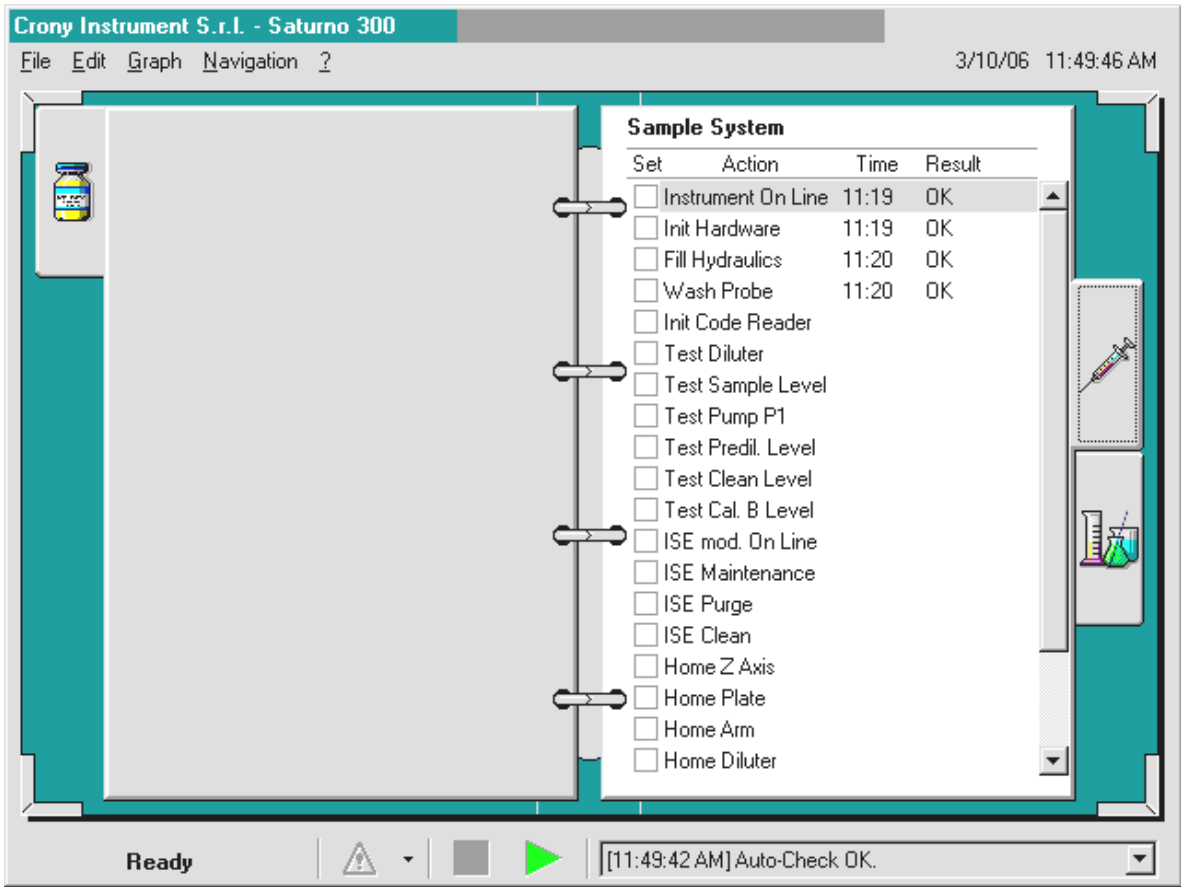
Quando Utilizar a Manutenção de Reagente

Os pontos de verificação são auto-explicativos. Para verificar qualquer um dos procedimentos, operacionais ou peças, simplesmente clique novamente em sua **CHECK BOX "V"** e clique novamente em **START**.
A operação pedida será executada. Espere novamente que o Triângulo Verde ACENDA antes de requisitar a próxima operação.

6.2 - SISTEMA DA AMOSTRA

Clique em F8 - MANUTENÇÃO - e o livro vai abrirá Manutenção do Sistema de Reagente. Clique na página com a Seringa para abrir a página Manutenção do Sistema da Amostra. A figura abaixo exibe todas as verificações , controles e partes operacionais daquele sistema.

Quando o analisador é LIGADO - várias operações são automaticamente verificadas e controladas. As verificações estão OK e o tempo é exibido. As partes restantes podem ser conferidas quando necessário. A possibilidade para verificar cada parte individual ou operação é especialmente útil no caso de falha ou erro que será exibido e sinalizado como **"Warning"** em vermelho. Estas verificações fazem com que fique fácil de diagnosticar o erro ou falha e ajuda a resolver ou eliminar o problema até mesmo pelo telefone.



Quando Utilizar a Manutenção da Amostra

Os pontos de verificação são auto-explicativos. Para verificar qualquer um dos procedimentos, operacionais ou peças, simplesmente clique novamente em sua **CHECK BOX "V"** e clique novamente em **STAR**.
A operação pedida será executada. Espere novamente que o Triângulo Verde ACENDA antes de requisitar a próxima operação.

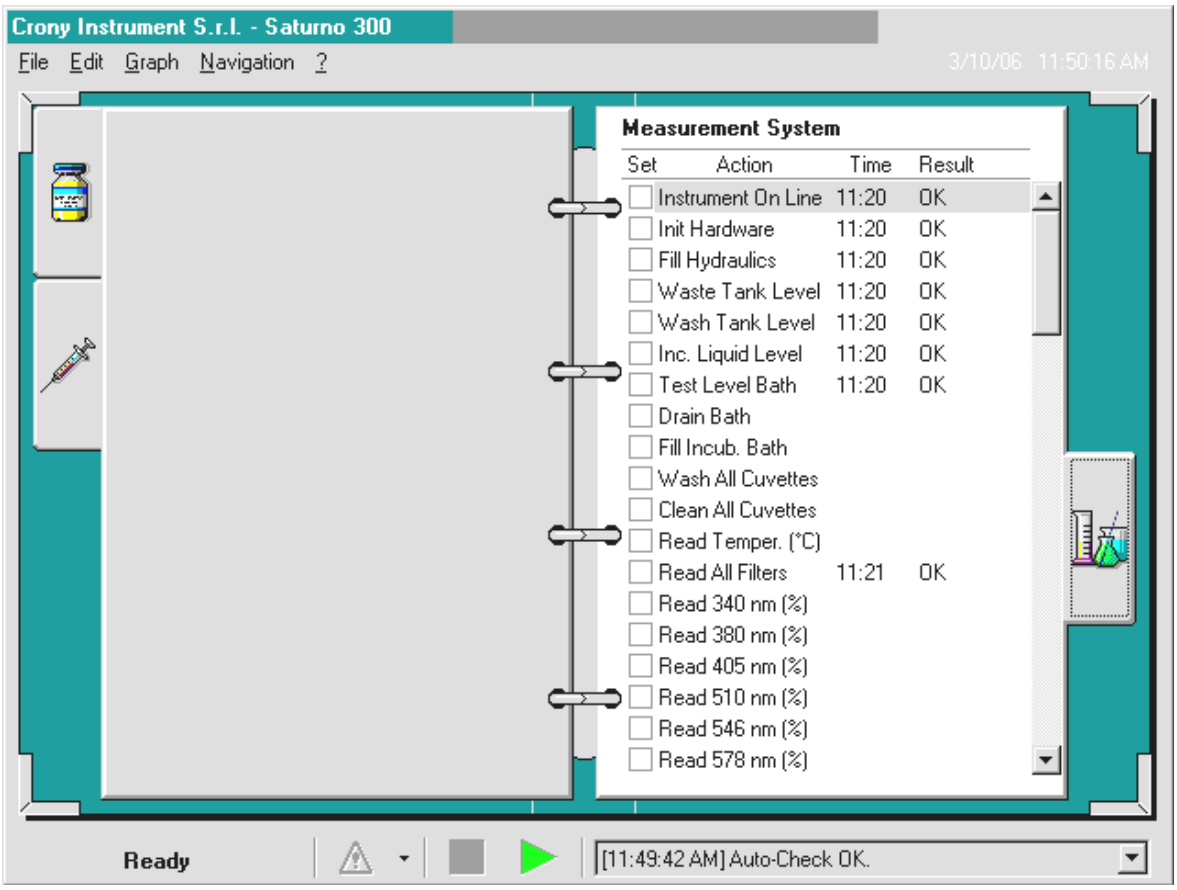
VERIFICAÇÃO DO MÓDULO ISE: No caso de calibração "ISE" para falha do módulo ISE, o operador pode tentar repetir a calibração daquela página. Proceda como segue:
1) Limpeza - (Repita a LIMPEZA duas vezes - tenha certeza de que o frasco da amostras com a solução de LIMPEZA está na sua posição (15) na Bandeja de Amostra.
2) Purgue 3 vezes (ISE Purge - repita 3 vezes)
3) Calibração - Repita duas vezes e tenha certeza que o volume para os eletrólito estão corretos (em mV/d) como exibido acima.
Se a Calibração não obtiver êxito - chame o engenheiro de Serviço local. Os elétrodos podem estar vencidos ou requer tratamento especial. Também veja a descrição especial do Módulo de ISE e sua calibração no capítulo 5.

6.3 - SISTEMA DE QUANTIFICAÇÃO

Clique em F8 - MANUTENÇÃO - e o livro vai abrirá Manutenção do Sistema de Reagente. Clique na página 3 exibindo proveta etc. para abrir o Sistema de Quantificação. A Figura abaixo indica todas as verificações, controles e partes operacionais daquele sistema.

Quando o analisador é LIGADO - várias operações são automaticamente verificadas e controladas. As verificações estão OK e o tempo é exibido. As partes restantes podem ser conferidas quando necessário. A possibilidade para verificar cada parte individual ou operação é especialmente útil no caso de falha ou erro que será exibido e sinalizado

como **"Warning"** em vermelho. Estas verificações fazem com que fique fácil de diagnosticar o erro ou falha e ajuda a resolver ou eliminar o problema até mesmo pelo telefone.



Quando Utilizar a Manutenção de Quantificação

Os pontos de verificação são auto-explicativos. Para verificar qualquer um dos procedimentos, operacionais ou peças, simplesmente clique novamente em sua **CHECK BOX "V"** e clique novamente em **START**.
A operação pedida será executada. Espere novamente que o Triângulo Verde ACENDA antes de requisitar a próxima operação.

6.4 - Manutenção Diária

1. Toda vez o analisador LIGADO - ocorre várias verificações como se segue:
Todos os dispositivos móveis são automaticamente colocados Inclusive
a) A Bandeja de Reagente - incluindo seu Braço e sua Probe.
b) A Bandeja de Amostra - incluindo Seu Braço e sua Probe.
c) A Placa de Reação - incluindo suas probes do sistema Lavagem.

1) Preenchendo o Sistema Hidráulico - todas as tubulações são automaticamente preenchidas com Solução de Lavagem e as probes são enxaguadas e secadas.
2) O Sensor de nível de líquido verifica a presença de solução de lavagem
3) O Sensor de nível de líquido verifica o banho de incubação e é reenchido automaticamente se necessário.
4) O termostato começa aquecimento e a temperatura no banho de incubação é verificada e controlada.
5) As 39 cubetas de quartzo automaticamente lavadas.

6) Uma água de Branco é determinada em nos 8 filtros de comprimento de onda e fixada a Zero.
Se todas as verificações anteriores estiverem corretas o **START** (O Triângulo de Luz Verde) será ACESO.

Ao término de um dia de funcionamento, o analisador se lava automaticamente, deixando toda a tubulação e Probes perfeitamente limpas. São lavadas e secadas todas as cubetas da reação se desejado.
O analisador tem que estar DESLIGADO como especificado.
No caso de um **shut down** do analisador não foi corretamente terminado, quando o analisador é ligado novamente, ele executará todas as verificações necessárias como descrito acima - mais ele lavará todas as 39 cubetas automaticamente, tenha certeza de que elas estejam limpas antes de iniciar uma operação.
Não há nenhuma Manutenção Diária necessária, com a exceção de:
a) Esvaziar o Recipiente Desperdício
b) Preencher o recipiente de Solução de Lavagem com solução fresca (Tenha certeza de que está sendo utilizada uma água de destilada de boa qualidade, o uso de água destilada de má qualidade pode ocasionar erros no sensor de nível).
c) Preencha o recipiente com líquido para o banho de incubação.
d) Tenha certeza de que tenha o reagente Cal A - se o ISE está em uso.
e) Remova todos os Reagentes que requer refrigeração da bandeja do analisador e coloque em um refrigerador. quando o analisador é DESLIGADO - o sistema de refrigeração do analisador também é desligado.

6.4.1 - Manutenção Quinzenal - Troque o líquido do banho de incubação

1) Esvazie o termostato e o banho de incubação e os encha com líquido fresco. Isto é realizado automaticamente através da Manutenção. Para maiores detalhes ver abaixo.
2) É sugerido limpar todas as cubetas com o programa especial **XClean** encontrado na Manutenção. Use Extran da Merck ou qualquer produto semelhante utilizado para limpeza de vidro de laboratório.
3) A lavagem das cubetas também depende do tipo de testes que são executados. Alguns reagentes são muito gordurosos e em tais casos é sugerido limpar as cubetas toda a semana ou como necessário.

6.4.2 - Manutenção Mensal

Verifique as condições da tubulação nas quatro bombas peristálticas localizadas debaixo das seringas de Diluição e troque se necessário. Isto dependerá da quantia de trabalho que foi realizado

6.4.3 - A cada 4 meses ou quando necessário - limpar banho de incubação

1. Limpe o banho de incubação. Isto pode ser realizado utilizando **Biofluol CAT BT 37.001.00** no lugar do líquido normal de incubação.
2. Use o procedimento como descrito abaixo - Esvaziar e Encher o Banho utilizando o detergente. Deixe o detergente no banho por uma hora ou mais - durante a noite.
3. Primeiro enxague o banho com água destilada e então encha com Líquido de Incubação. Como descrito abaixo.

6.4.3 - A cada 4 meses ou então - Verificar a lâmpada do fotômetro

Confira a lâmpada do fotômetro - ela pode precisar de substituição.
Antes de substituir a lâmpada - limpe a lente no lado da lâmpada uma ponteira Q úmida e então seque, assegure-se de que a lente esteja limpa. Há duas lâmpadas embutidas, uma vez que a primeira é retirada, clique para instalar a segunda lâmpada. Porém, uma vez

que estiver trabalhando com a segunda lâmpada, tenha certeza de trocar ambas as lâmpadas na próxima visita do serviço técnico.

6.5 - MANUTENÇÃO ESPECIAL

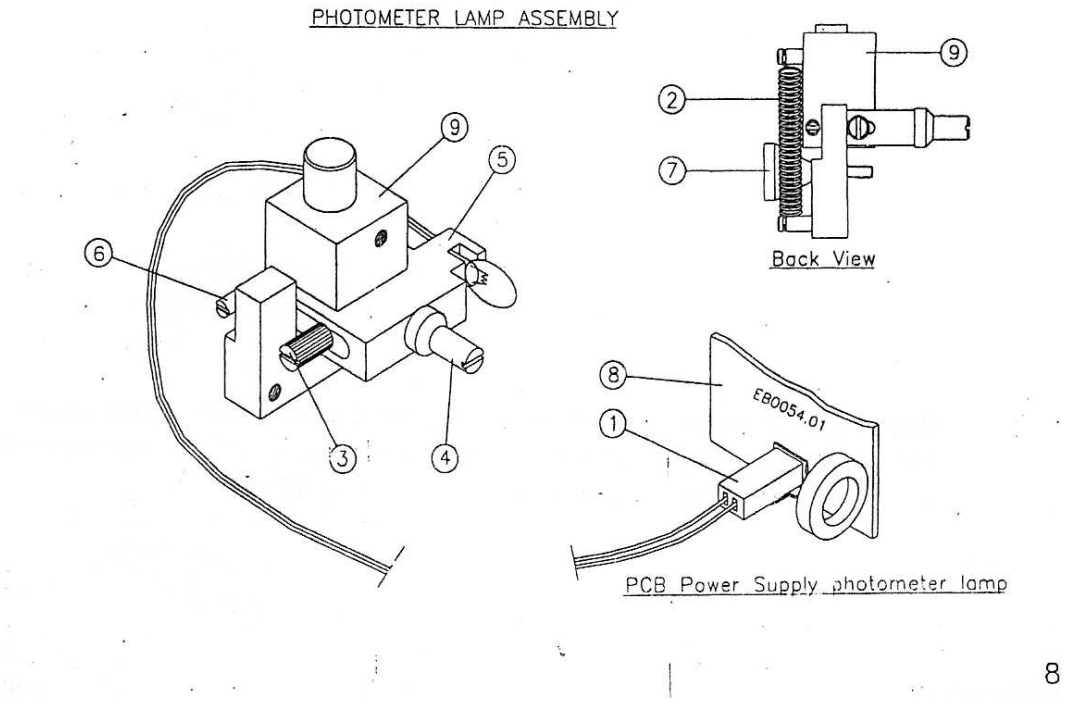
6.5.1 - Trocando a Lâmpada do Fotômetro

(Esta operação deve ser realizada com o analisador LIGADO)
Veja a figura 4 abaixo

1. Abra a parte de trás do instrumento.
2. Desconecte o fio da lâmpada (1) do quadro de fornecimento de energia (8).
3. Remova a primavera (2).
4. Remova inteiramente o apoio da lâmpada (9).
5. Gire o apoio (3).
6. Remova o apoio (4) e a lâmpada com seu suporter (5).
7. Insira uma nova lâmpada e procede como descrito abaixo.

(Se previna - não toque na parte de vidro com seus dedos - use o envelope de plástico para segurar a parte de vidro da lâmpada).

8. Conecte o fio da lâmpada (1) no quadro de fornecimento de energia (8).
9. vá para Manutenção - Sistema de Quantificação de clique em **"Home Plate"** e então ACENDERÁ (Triângulo Verde).
10. Dispense manualmente na cubeta 38 aprox. 500 µL de Água destilada
11. Clique em **"Test Photometer** " e então ACENDERÁ (triângulo verde). Esta operação leva cerca de 1 minuto e será realizada quando a luz verde estiver verde ACESA novamente.
12. Ajuste com o parafuso (7) o movimento vertical e com parafuso (4) o movimento horizontal para obter o valor máximo na exibição com filtro 340 nm. O intervalo deve ser entre 60 a 90%. Este valor será exibido na coluna **"RESULT"**
13. Pode ser necessário ajustar com os 2 parafusos (4 e 7) alternativamente várias vezes afim de obter a transmissão máxima.
14. Confira todos os filtros restantes para verificar se também estão dentro do intervalo de 60 a 90%.
15. Trave o parafuso (3). Quanto travar o parafuso (3) o resultado pode ser alterado. Tenha certeza de ter o valor máximo quando a lâmpada é fixada. Recoloque o painel traseiro.



8

6.5.2 - Esvaziar e Encher o Termostato (Líquido do Banho de Incubação)

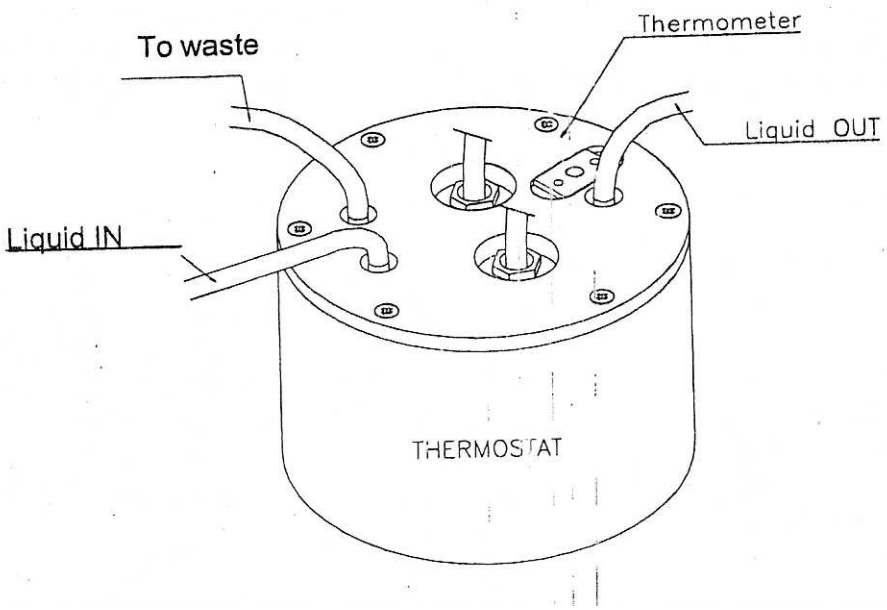
(Esta operação deve ser realizada com o analisador LIGADO)
Veja a figura 5.2 abaixo

Para Esvaziar

1. Tenha certeza de que a Tubulação de Desperdício esteja inserida dentro do Tanque Desperdício.
2. Vá para Manutenção - Sistema de Quantificação e clique "**Drain Liquid Bath".**
3. Clique."START". Todo o líquido presente no banho de incubação e o termostato será escoado para o DESPERDÍCIO. Esta operação leva de 2 a 3 minutos aproximadamente e será finalizada quando a luz Verde estiver ACESA novamente.

Para Encher

1. Tenha certeza que o recipiente está cheio com líquido para o banho de incubação.
2. Vá para Manutenção como no ítem 2 acima e clique em **" Fill Liquid Bath"**
3. Clique **START.** O termostato e o banho de incubação vai ser enchido automaticamente. Esta operação leva aproximadamente 2 a 3 minutos e será finalizada quando o **START** estiver LIGADO novamente.
4. No caso de não haver líquido suficiente no recipiente haverá uma Advertência em vermelho. Reencha o recipiente com seu líquido e repita os ítens 2 e 3 acima.
5. No caso de há uma Advertência em Vermelho no **"Incub. liquid level"** ou em **"Test Level Bath"** o ative e clique START. Tenha certeza não há mais Advertência em Vermelho. Se houver - repita a verificação como descrito acima.



Nota: Quando não há líquido o bastante ao encher o banho de incubação, a bomba de aspiração fará um barulho incomum, porém, em um minuto a bomba estará cheia de líquido e pára o barulho.

6.5.3 - Controle da Temperatura do Banho de Incubação

(Esta operação deve ser realizada com o analisador LIGADO)

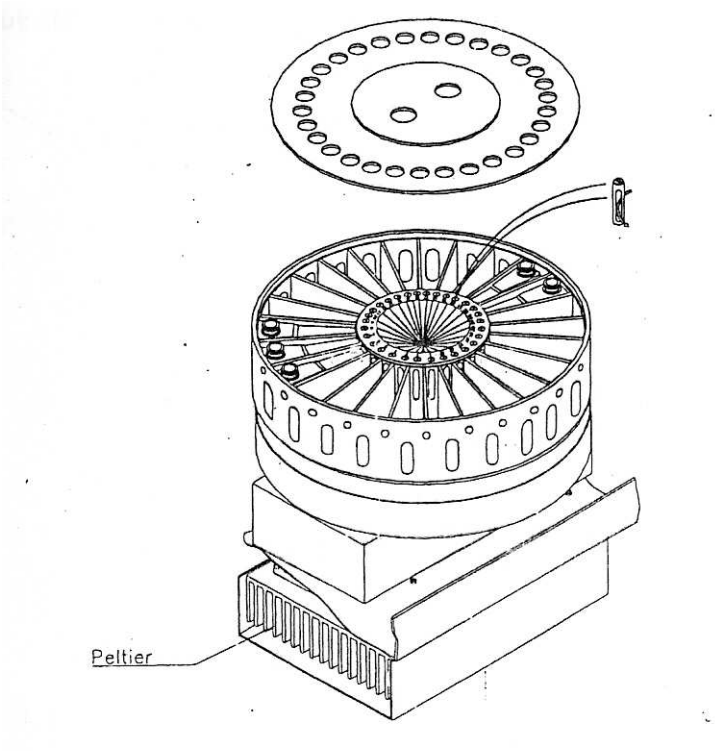
A temperatura no banho de incubação é prefixada automaticamente e controlada durante a operação. Porém, para verificar a temperatura dentro da cubeta de reação, proceda como se segue:
1. Esta operação deve ser realizada pelo menos 20 minutos após o analisador ser LIGADO.

2. Dispense 500 µL água destilada dentro das 23 cubetas da placa de reação.
3. Introduza um termômetro nesta cubeta e espere por aproximadamente 90 segundos antes de verificar a temperatura. (Use um termômetro com um pequeno bulbo para não distorcer a quantificação). Tenha certeza de que o bulbo está totalmente imerso na água.
4. A temperatura de incubação deve por volta de 37 ºC + / - 0.2 ℃ em qualquer ponto após 90 a 120 segundos.
P:S: A amostra é adicionada cerca de 90 segundos após dispensar o reagente.

6.5.4 - Verificação da Temperatura na Bandeja de Reagente

(Esta operação deve ser realizada com o analisador LIGADO)

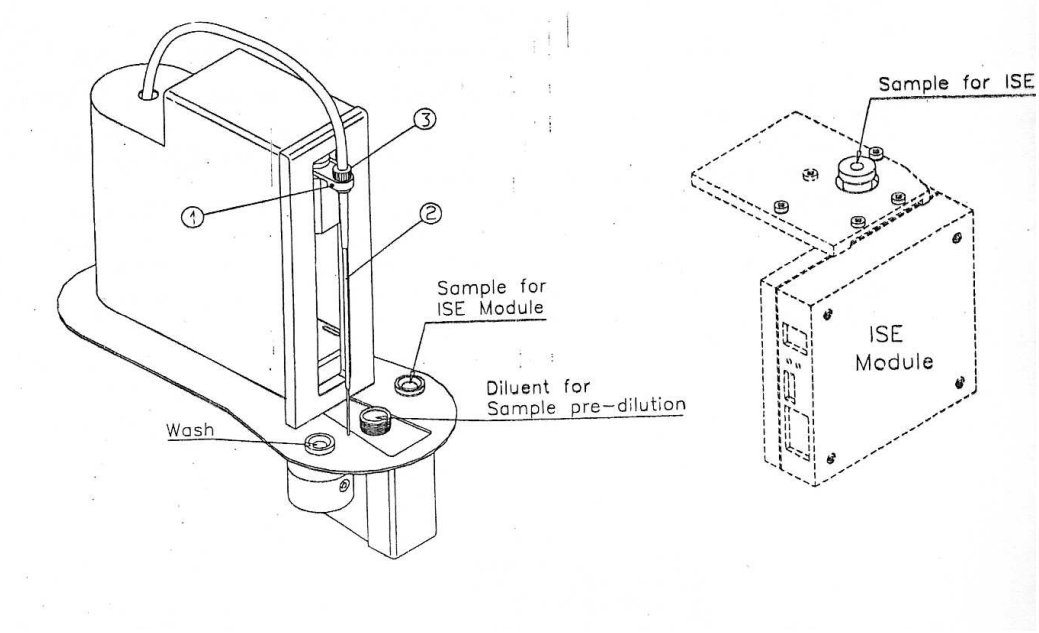
1, Esta operação deve ser realizada pelo menos 20 minutos após o analisador ser ligado.
2. Tenha certeza de que o ventilador dentro da Bandeja de Reagente está trabalhando e ar frio na direção do recipiente do reagente.
3. Coloque um termômetro dentro do recipiente do reagente com aproximadamente 30 a 40 mL de líquido ou reagente e quantifique a temperatura. Ela deve estar entre 8 a 10 ºC abaixo da temperatura ambiente em qualquer ponto do recipiente. A temperatura vai depender do número de recipientes que estão sendo resfriados e o volume do líquido nos recipientes como também o tempo que o instrumento está LIGADO.



6.5.5 - Trocando uma Probe - Amostra/Reagente

(Esta operação deve ser realizada com o analisador LIGADO)

1. Solte o parafuso (1)
2. Remova a Probe (2) com certeza
3. Desparafuse o suporte da ponteira de teflon (3) e solte a Probe.
4. Repita o inverso da operação com a Probe nova
5. Não desparafuse o suporte da ponteira de teflon quando a probe está segura no braço de movimentação.
6. Ao substituir a probe, tenha certeza de que probe está segura firmemente pelo seu parafuso e não há nenhum vazamento no fundo.

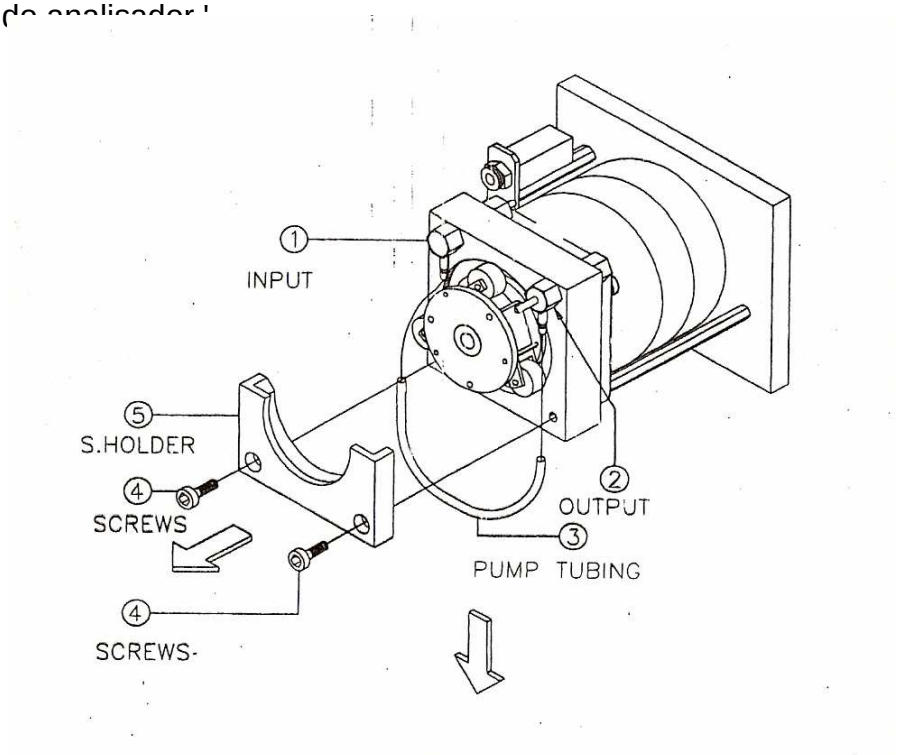


6.5.6 - Para Trocar a Tubulação na Bomba Peristáltica
(Esta operação deve ser realizada com o analisador DESLIGADO)

O procedimento é o mesmo para as 4 bombas do analisador. E são o seguintes:

1) Utilizando um jogo de parafuso, remova os dois parafusos (4) como mostrado na figura abaixo.
2) remova o suporte (5);
3) Recoloque a tubulação de silicone (3) com o mesmo tamanho e diâmetro. 4) Para colocar uma nova tubulação, repita a operação na ordem inversa.

Nota: A Tubulação utilizada na bomba peristáltica deve ser exatamente daquele tipo em particular e do mesmo tamanho, fornecido pela Crony (Número da peça KI0034.01). Outros tipos de tubulação podem alterar o volume dispensado e causar inconveniências na operação do analisador!



6.5.7 - Para Substituir a Seringa

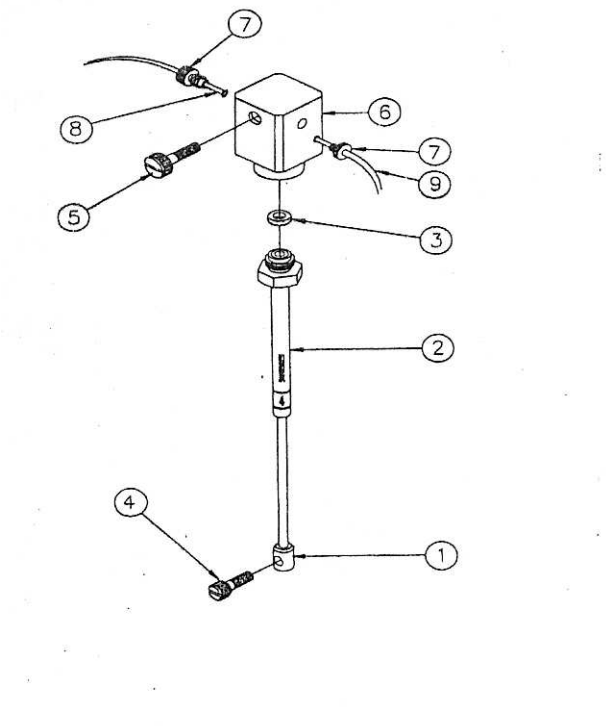
(Esta operação deve ser realizada com o analisador DESLIGADO)

Siga a Figura abaixo

1) Remova o plástico que Trava o parafuso do pistão (4)
2) solte o Parafuso que Trava a Seringa (5). Faça isto para remover facilmente a seringa
3) Não tenha certeza de soltar O-ring (3).
4) Desparafuse o corpo da seringa (2) inclusive o pistão
5) Substitua a Seringa por uma nova. Repetindo inversamente os procedimentos.
6) Tenha certeza a fixar o O-ring (3) adequadamente no seu lugar

Nota: Faça esta operação somente se for necessário - em uma seringa vazando ou quebrada

(1) - Pistão
(2) - Corpo da Seringa
(3) - O-ring
(4) - Parafuso que trava o pistão
(5) - Parafuso que trava a seringa
(6) - Suporte da seringa
(7) - Parafuso que trava a tubulação
(8) - Tubulação para solução de lavagem
(9) - Tubulação para Probe



CAPÍTULO 7

7.1 - Guia de Erros, Causas e Ações
7.2 - Spare Parts e Acessórios
7.3 - Spare Parts
7.4 - Programação de Manutenção
7.5 - Alertas e Sugestões

7.1 - GUIA DE SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

SINTOMAS	CAUSAS E CONSERTO
Analisador não liga	- verifique o fio do fornecimento de energia - verifique o fusível - verifique a entrada de voltagem - tenha certeza de que o monitor está ligado - se o monitor está conectado com o fornecimento de energia do analisador. Tenha certeza de primeiro LIGAR o analisador e somente depois o monitor
A lâmpada do fotômetro está DESLIGADA	- verifique o fornecimento de energia antes de trocar a lâmpada. - se o computador e o instrumento estiver LIGADO - troque a lâmpada
Programa não carrega	- DESLIGUE o analisador - aguarde 10 segundo e ligue-o novamente
Impressora não LIGA	- tenha certeza de que o fio de energia está conectado - tenha certeza que ele está conectado ao analisador -verifique o botão de LIGA/DESLIGA
A impressora não imprime on-line	- tenha certeza se ela está ajustada para ON LINE - tenha certeza de que na caixa de verificação em **Options** ela está habilitada para imprimir ON LINE - verifique o cabo da impressora
Impressora não imprime o s relatórios dos pacientes ou outras impressões	- tenha certeza de que na caixa de verificação em **Options** ela está habilitada para imprimir ON LINE - tenha certeza que ele está conectado ao analisador - tenha certeza de que ela está on line
Condutor da tubulação para as duas probes está vazio	- verifique o recipiente de lavagem, ele pode estar vazio - Tubulação com vazamento ou rasgo - verifique - se necessário troque a tubulação - vazamento da seringa - verifique e troque o pistão se necessário - vá para manutenção e ative a caixa de verificação **“Fill Hydraulics”** e/ou **“Wash Probes”** e clique **START** - tenha certeza de que toda a tubulação está cheia de solução de lavagem e não há bolhas no sistema - verifique a própria operação das bombas peristálticas

Bolhas de ar na condução da tubulação para a probe	- tubulação rasgada - substituir - verifique as conexões com a Probe - Seringa vazando - substituir - tubulação rasgada na bomba peristáltica - trocar - Verifique “O” ring na seringa
Fotômetro não lê	- verifique se a lâmpada do fotômetro está ligada - tente ler um outro comprimento de onda - verifique se o tambor do filtro se move - verifique se a água foi dispensada para ler o BRANCO DA ÁGUA
Módulo Diluidor pára	- tente lubrificar o parafuso com muito óleo ralo - limpe a seringa com um bom detergente laboratorial - troque toda a seringa - verifique com **“Test Diluter”** em F8 - Manutenção
Diluidor não aspira ou dispensa	- tubulação da seringa está apertada ou rasgada - probe solta ou mal conectada - probe bloqueada - limpe - recipiente de solução de lavagem vazio - verifique
Seringa tem dificuldade de encher ou esvaziar	- tenha certeza de que há Solução de Lavagem no recipiente - Verifique se há vazamento do pistão ou bloqueio na tubulação - remova a seringa e limpe
Branco da Água tem também alta Absorbância	- solução de lavagem velha ou suja usada para o Branco - verifique - prepare uma solução fresca ou use água destilada pura - tenha certeza de que a solução foi dispensada dentro da cubeta - reação da cubeta suja - tente o Branco com outra cubeta - repita Branco da água - Vá para manutenção e ative para repetir o Branco da água - verifique o alinhamento da lâmpada do fotômetro - solução suja no banho de incubação - troque
Resultados não são reprodutíveis	- cubetas da reação sujas. Vá para System Maintenence e ative a caixa de verificação **“Clean cubetas”** - volume do reagente na cubeta é muito pequeno. Tenha certeza de que pelo menos um mínimo de 300µl. Quando verificar o Branco do reagente - lâmpada do fotômetro velha - troque - probe mal conectada ou tubulação rasgada - verifique - probe da amostra suja - limpe - solução de lavagem velha ou suja prepare fresca - a estação de lavagem da cubeta não está trabalhando adequadamente. Tenha certeza de que a solução de lavagem e as probes percorrem todo o

	trajeto para o fundo das cubetas. - tenha certeza de que a bomba de ar está trabalhando adequadamente e secando as cubetas como ela deve - tenha certeza de que o Sensor de Nível da Amostra trabalha adequadamente
Soro controles não estão dentro do intervalo esperado	- verifique a data de validade dos controles e o número de lote - verifique o método, ele pode estar inadvertidamente reprogramado - tenha certeza de que o método está de acordo com as especificações fornecidas do reagente - tenha certeza de que os controle não estão deteriorados - re-ensaie por um sistema alternativo, método ou reagente diferente - se substratos – recomendado re-padronizar o analisador utilizando padrões primários frescos ou calibradores - solução suja no banho de incubação – troque - tenha certeza de que o banho de incubação está á 37ºC - tenha certeza de que os fatores utilizados estão corretos - tenha certeza de que os valores do intervalo esperado são para o método utilizado neste analisador
Vazamentos da seringa	- verifique o pistão - verifique o “O” ring - verifique a tubulação externa se há bloqueios - tenha certeza de que a probe não está bloqueada - troque a seringa e o pistão
Bolhas de ar dentro da seringa	- tenha certeza de que o pistão está apertado e não há vazamentos - tenha certeza de que a solução de lavagem está corretamente preparada e tem Tween 20 nela. (uma gota por litro de água destilada) - tenha certeza de que a conexão INLET dentro da seringa está apertada ou sua tubulação rasgada
Amostras estão sendo contaminadas	- probe do reagente ou da amostra está mal conectada ou vazando - falta de solução de lavagem ou velha ou suja ou contaminada - prepare solução fresca - cubetas sujas - então lave primeiro com detergente e então com solução de lavagem - cubetas não estão sendo lavadas adequadamente - verifique a estação de lavagem - tenha certeza de que a bomba de ar opera corretamente - tenha certeza de que as pobres de lavagem vão

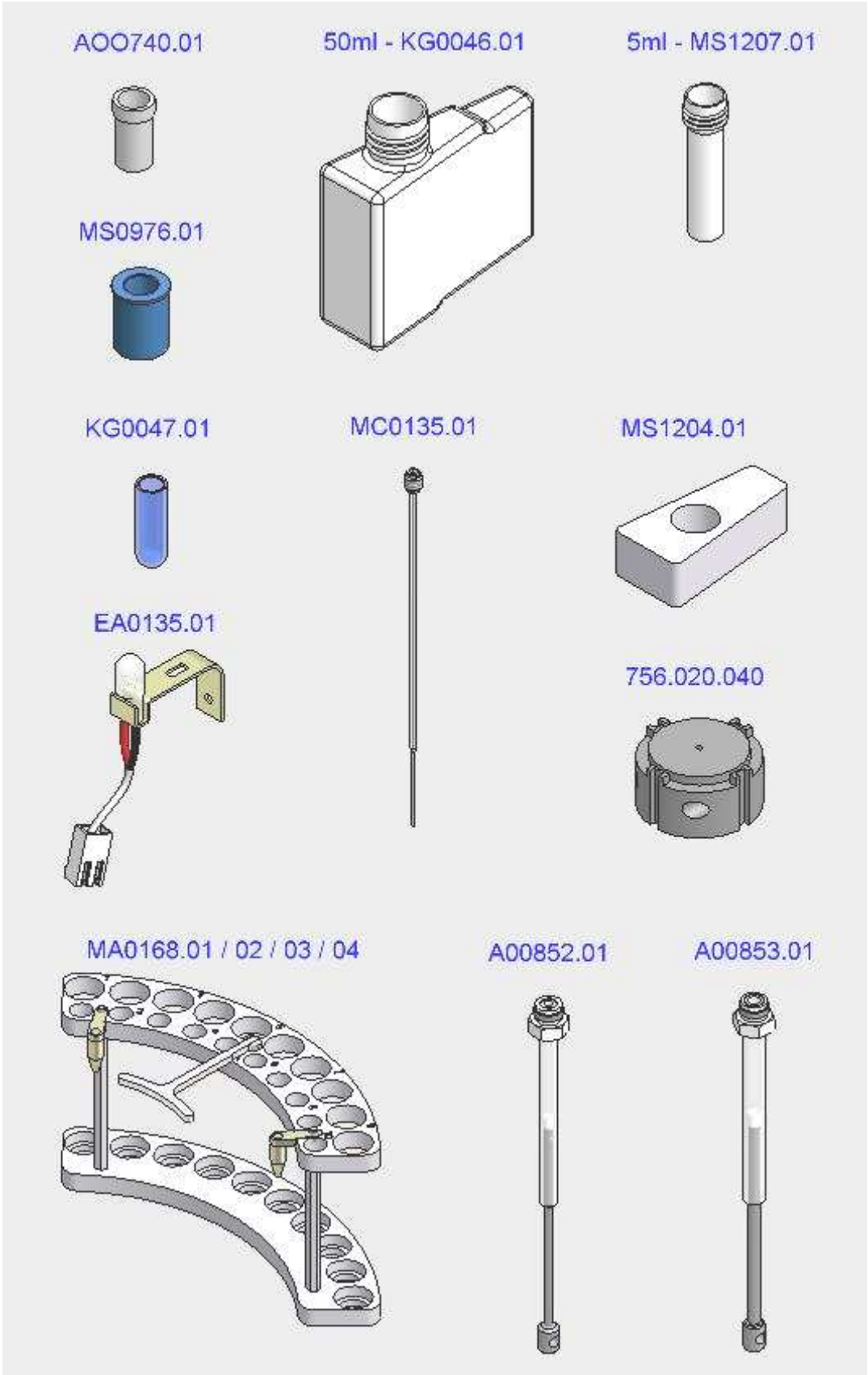
	para baixo adequadamente por todo trajeto até o fundo das cubetas durante a lavagem - tenha certeza de que o desperdício está adequadamente eliminado
O Sensor de Nível de amostra algumas vezes não trabalha adequadamente – sinaliza sem amostra"- mas há amostra no frasco	- verifique a solução de lavagem – se o volume está baixo, bolhas de ar entrou no sistema e pode produzir erros no Sensor de Nível- encha o sistema hidráulico com solução de lavagem fresca - probe da amostra suja e/ou com gota de adesão - Espuma ou bolhas no topo da amostra - solução de lavagem também com muita espuma que também incomoda - verifique a conexão do Sensor de Nível
O Sensor de Nível de reagente algumas vezes não trabalha adequadamente – sinaliza sem amostra"- mas há reagente no frasco	- a mesma descrição para amostra - tenha certeza de não agitar, mas lentamente rode os reagentes ao preparar. Misturando os reagentes a formação de espuma e bolhas de ar que incomodam uma operação adequada - tenha certeza de que o Recipiente do reagente não está cheio, não deve haver NENHUM Reagente no gargalho do recipiente, onde o Sensor de Nível trabalha
Temperatura de incubação no banho NÃO FICA PREPARADA	- aguarde alguns minutos e se não funcionar - vá para manutenção - Measurement System e clique em **"Read Temper"** e então pressione **START**
As probes às vezes perdem a entrada para seus próprios lugares	- tenha certeza de que as probes estão perfeitamente apertadas. Probes tortas irão produzir erros deste tipo **Note: Ambas as probes também são misturadas. Após misturá-las não pare exatamente na mesma posição. Elas podem entrar dentro do recipiente da amostra e o recipiente do reagente são lugares ligeiramente diferente de um teste para outro. Que é perfeitamente normal**
Quando LIGAR o analisador o "Erro triângulo" na Inicialização está ACESO	- vá para manutenção e verifique os 3 sistemas. Reagente - Amostra e Sistemas de Quantificação para possíveis erros na INICIALIZAÇÃO
DURANTE A OPERAÇÃO NÃO FAÇA	- mudar ou cancelar métodos - não mudar os valores dos padrões ou calibradores - não mudar os valores do controle - o Analisador pode ir para um Erro Fatal e PARAR - mudar a DATA e HORA do analisador e não permanecer naquele monitor - o analisador pode PARAR

PRÉ DILUIÇÃO AUTOMÁTICA **Note o seguinte**	- se na **START calibration** somente os Padrões e os Controles são programados - o analisador somente pré dilui esses automaticamente - se na **START calibration -** estão programados Padrões, Controles e as Amostras - o analisador pré diluirá todos, inclusive amostras e somente então inicia a Calibração - se o analisador é parado e novas Amostras são adicionadas, no **Start** - somente as novas amostras adicionadas vão ser pré diluídas automaticamente. Não esqueça de colocar a relação de pré-diluição
Sem repetição automática de Controles durante a operação	- insira 99 – na metodologia (primeira folha) “Repetir controle sempre as (hrs):99”

7.2 - SPARE PARTS

	Part Number	Description
1	EA0135.01	Photometer lamp
2	A00740.01	Plastic Sample Cups (Bag of 2000)
3	MC0135.01	Reagent or Sampling Probe
4	KI0034.01	Kit Pump tubing for Perist. pumps
5	A00852.01	Syringe with Piston No. 4 - for Sample Diluter
6	A00853.01	Syringe with Piston No.5 - for Reagent Diluter
7	KG0055.02	Bar Code Reader for Samples
8	KG0055.03	Bar Code Reader for Reagents
9	KG0056.01	Bar Code Reader for Samples and Reagents
10	KG0044.01	O-ring for syringes 4 and 5 (4 pcs)
11	KG0046.01	Reagent Bottles – 50ml (box of 30)
12	KG0050.01	Reagent Bottles – 50ml (box of 10)
13	MS1207.01	Reagent Bottles – 5ml
14	MS1204.01	Reagent Adapter for Bottles – 5ml
15	MS1210.01	Closing Cap for Reagent Bottles (box of 30)
16	MA0168.01	Sample Segment Type A – for 10 ml tube
17	MA0168.02	Sample Segment Type B – for 10 ml tube
18	MA0168.03	Sample Segment Type C – for 10 ml tube
19	MA0168.04	Sample Segment Type D – for 10 ml tube
20	MA0169.01	Sample Segment Type A – for 5 ml tube
21	MA0169.02	Sample Segment Type B – for 5 ml tube
22	MA0169.03	Sample Segment Type C – for 5 ml tube
23	MA0169.04	Sample Segment Type D – for 5 ml tube
24	MA0122.01	Sample Tray complete
25	MS0976.01	Adapter for plastic sample cups for 10ml tube
26	MS1143.01	Adapter for plastic sample cups for 5ml tube
27	TU0060.01	Teflon Tubing w/ connector for Probe
28	KG0047.01	Optical Quartz cuvettes (box of 5)
29	KI0032.01	Kit tubing complete for the analyzer
30	680.010.250	Fuse **5A Φ 5x20** (230V power supply)
31	680.010.280	Fuse **8A Φ 5x20** (115V power supply)
32	756.020.082	Filter for Incubation Bath
33	MS1047.02	Container for Wash solution
34	A01366.01	Container for Incubation liquid
35	KG0019.01	**ISE Module** (complete kit without Electrodes)
36	805.004.006	Reference Electrode
37	805.004.008	Electrode for **Na**
38	805.004.007	Electrode for **K**
39	805.004.009	Electrode for Cl
40	805.004.012	Electrode control air bubbles
41	756.010.041	Pump for Calibrator - A PA (10)
42	756.101.042	Waste Pump PW (9)
43	161.035.005	Calibrator - A Solution (500 ml)
44	161.035.016	Calibrator - B (125ml)
45	161.035.021	CLEAN Solution (125ml)
46	161.035.022	Diluents for Urine Analysis (125ml)

7.3 - SPARE PARTS E ACESSÓRIOS



7.4 - Programação de Manutenção

OPERAÇÃO	15 dias	30 dias	4 meses	6 meses	1 ano	2 anos
Trocar a água do sistema de incubação	●					
Limpar o sistema de incubação		●				
Limpar as cubetas de leitura			●			
Trocar a seringa Tipo 4 (cilindro e pistão)				●		
Trocar os tubos das bombas P 5, P6			●			
Trocar os tubos das bombas P1, P2, P3				●		
Trocar as bomba P5, P6					●	
Trocar a bomba P4					●	
Trocar a lâmpada do fotômetro			●			
Limpar o sistema ótico					●	
Verificar o alinhamento da probe				●		
Verificar o diluidor					●	
Verificar a leitura das cubetas e os fotômetros					●	
Verificar a Estação de Lavagem				●		
Limpar a estação de Lavagem da probe			●			
Limpeza geral do analisador e das tubulações					●	
Trocar o sensor de nível					●	
Trocar o jogo de bombas PA e PW do módulo ISE				●		
Revisão Geral						●

7.5 - Alertas e Sugestões

Sugestões

1. Para otimizar a velocidade de trabalho do analisador, sugerimos a programação dos métodos com tempo inferior a 720 segundos.
2. Antes do início da rotina recarregue o contêiner do diluente.

3. Não encha o reagente recipientes de 40 mL, com menos de 2,5 mL de reagente e do reagente recipientes de 20 mL, com menos de 1,5 mL de reagente. (o reagente poderia situar-se nos cantos da embalagem, que altera o número real do teste).

Alertas

Durante a Operação

1. Não abra a tampa
2. Não retire o pré-diluição contentor
3. Não remover reagente e amostra racks
4. Não mova as tampas dos reservatório de Esgoto, A água do Sistema de Incubação e Água se sinalizado, aguarde o FIM DA CORRIDA.
5. Não exclua métodos, controle e calibradores.
6. Não desmarque os controles ou calibradores durante os procedimentos de análise.
7. Evite modificar a configuração do relógio e calendário para evitar a modificação de dados das calibrações e controles realizados anteriormente.

7.6 - Descarte dos Consumíveis

Os Efluentes dos equipamento(s) automatizados, são classificados segundo a RDC nº. 306, de 07/12/2004 como Grupo B, utilizados em Análises Clinicas, são resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente e podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes em vigor.

Os resíduos químicos dos equipamentos automáticos de laboratórios clínicos e dos reagentes de laboratórios clínicos, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ correspondente, que deve ser devidamente disponibilizada pelo fabricante.

7.7 - Declaração de Aplicação do Equipamento

Esse analisador poderá ser utilizado com outras marcas de Reagentes de IVD além da empresa detentora do registro do mesmo junto a ANVISA: Biotécnica.

Tal possibilidade será coerente e permitida desde que os kits dos demais fabricantes estejam devidamente registrados junto a ANVISA e sejam compatíveis com as características de desempenho requeridas para o analisador.

BIOTÉCNICA IND.COM. LTDA.
Rua Ignácio Alvarenga nº 96, Vila Verônica, Varginha MG BRASIL
CEP: 37026-470 / Tel/fax: +55 35 3214 4646 www.biotecnica.ind.br

Nome do responsável legal Gilson Sério Pizzo - Diretor

Assinatura do responsável legal

Nome do responsável técnico Gilson Sério Pizzo - Diretor

Assinatura do responsável técnico